SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 127

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 4 giugno 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Perugia

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 aprile 2015, n. **70**.

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, il quale dispone che con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 134 del 2006, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, nella parte in cui prevede che il regolamento del Ministro della salute ivi contemplato, con cui sono fissati gli standard e sono individuate le tipologie di assistenza e i servizi, sia adottato "sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano", anziché "previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano";

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed in particolare l'articolo 15, comma 13, lettera *c)*, il quale dispone che, sulla base e nel rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera fissati con regolamento approvato ai sensi dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nonché tenendo conto della mobilità interregionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, entro il 31 dicembre 2012, provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale, secondo i parametri indicati dal medesimo articolo 15, comma 13, lettera *c)*;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, n. 400, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni, che definisce i Livelli essenziali di assistenza sanitaria garantiti dal Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario, per le finalità sopra individuate, anche al fine di garantire la tutela della salute, di cui all'articolo 32 della Costituzione, procedere alla definizione, in modo uniforme per l'intero territorio nazionale, degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture sanitarie dedicate all'assistenza ospedaliera;

Dato atto che il Ministero della salute si è avvalso, ai fini della redazione del documento tecnico, di cui all'allegato 1 al presente regolamento, della collaborazione della Commissione di cui all'articolo 4-*bis*, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, istituita con decreto del Ministro della salute 12 settembre 2012, e che la Commissione medesima ha discusso la tematica in questione nelle sedute del 2 e del 9 ottobre 2012;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 5 agosto 2014;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 15 gennaio 2015 che fa seguito al parere interlocutorio del 23 ottobre 2014;

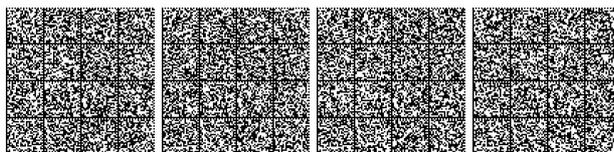
Vista la nota prot. n. 919 del 9 febbraio 2015, con la quale, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, lo schema di regolamento è stato comunicato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera

1. Gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza ospedaliera sono individuati nell'Allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le regioni provvedono, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ad adottare il provvedimento generale di programmazione di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale, ad un livello non superiore a 3,7 posti letto (p.l.) per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, nonché i relativi provvedimenti attuativi, garantendo, entro il triennio di attuazione del patto per la salute 2014–2016, il progressivo adeguamento agli standard di cui al presente decreto, in coerenza con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale (SSN) e nell'ambito della propria autonomia organizzativa nell'erogazione delle prestazioni incluse nei Livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA), di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni.

3. Ai fini del calcolo della dotazione dei posti letti di cui al comma 2, in ciascuna regione:

a) si fa riferimento alla popolazione residente in base ai criteri utilizzati per il computo del costo standard per il macro-livello di assistenza ospedaliera ai fini della determinazione del fabbisogno sanitario standard regionale di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68;

b) il numero dei posti letto per mille abitanti, calcolato in base alla lettera *a)*, è incrementato o decrementato nel modo che segue per tenere conto della mobilità tra regioni:

1. si calcola il costo medio per posto letto a livello nazionale, dividendo il costo complessivo nazionale dell'assistenza ospedaliera, contabilizzato nel modello economico LA consolidato regionale relativo all'anno 2012, per il numero dei posti letto effettivi che risultino attivi nei reparti ospedalieri al 1° gennaio 2013 e rilevati nei modelli utilizzati per la verifica annuale dal Comitato di cui all'articolo 9 dell'Intesa sancita il 23 marzo 2005 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

2. si divide il costo medio del posto letto a livello nazionale per il valore finanziario del saldo di mobilità attiva e passiva riferito al flusso dei ricoveri di ciascuna regione, come riportato nella matrice della mobilità utilizzata per la determinazione del fabbisogno sanitario regionale per l'ultimo anno disponibile al fine di individuare il numero dei posti letto equivalenti utilizzati per la mobilità dei pazienti tra le regioni;

3. il numero di posti letto equivalenti viene moltiplicato per un coefficiente di 0,80, ridotto a 0,65 a decorrere dall'anno 2016;

4. l'allineamento alla dotazione attesa, nelle regioni in piano di rientro, avverrà progressivamente entro il triennio di attuazione del patto per la salute 2014–2016, nei tempi e con le modalità definite nei vigenti programmi operativi 2013-2015 ovvero nei piani di riorganizzazione, riqualificazione e rafforzamento del Servizio sanitario regionale, così come ridefiniti ai sensi dell'articolo 12 del nuovo patto per la salute 2014–2016;

c) sono considerati equivalenti ai posti letto ospedalieri e, conseguentemente, rientranti nelle relativa dotazione, per mille abitanti, i posti di residenzialità presso strutture sanitarie territoriali, comunque classificate e denominate, per i quali le regioni coprono un costo giornaliero a carico del Servizio sanitario regionale pari o superiore ad un valore soglia pari alla tariffa regionale giornaliera corrisposta per la giornata di lungodegenza ospedaliera, ad eccezione dei posti presso: le strutture sanitarie con specifica finalità assistenziale di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38 per le cure palliative e la terapia del dolore, le strutture sanitarie territoriali per la salute mentale, le strutture extra-ospedaliere di cui al capitolo 4, lettera *c)*, paragrafo Riabilitazione intensiva del documento recante Piano di indirizzo per la Riabilitazione, allegato all'Accordo sancito il 10 febbraio 2011 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (repertorio 30/CSR-2011), nonché le strutture sanitarie residenziali territoriali per i pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza di cui all'Accordo sancito dalla Conferenza Unificata il 5 maggio 2011 (repertorio n. 44/CU-2011). A tal fine le regioni certificano, con riferimento ai posti di residenzialità presso strutture sanitarie territoriali, il numero dei posti con costo giornaliero inferiore al valore soglia, il numero di quelli con costo giornaliero superiore al valore soglia, il numero di quelli con specifica finalità assistenziale come definita dalla presente lettera;

d) con successivo provvedimento programmatico regionale saranno adottate disposizioni dirette ad assicurare, nell'ulteriore processo di riassetto delle reti ospedaliere, il raggiungimento di 3,7 posti letto per mille abitanti in ciascuna regione, fermo restando il rispetto di tale parametro a livello nazionale.

4. In relazione al numero dei posti letto per mille abitanti, calcolato in base alle previsioni del comma 3, l'allineamento è realizzato e diventa vincolante in incremento, solo se necessario al fine di realizzare l'obiettivo di rispettare il tasso di ospedalizzazione del 160/1000 abitanti.

5. Il provvedimento regionale generale di cui al comma 2 è adottato in modo da:

a) procedere alla classificazione delle strutture ospedaliere in base a quanto previsto dal paragrafo 2 dell'Allegato 1, prevedendo, per le strutture ospedaliere private, la soglia indicata nel punto 2.5 del medesimo paragrafo, ai fini dell'accreditabilità e della sottoscrivibilità degli accordi contrattuali annuali;

b) adottare, nell'ambito delle procedure di accreditamento, le opportune iniziative affinché gli erogatori privati accreditati, ivi compresi gli ospedali classificati ai sensi della legge 12 febbraio 1968, n. 132 e della legge 26 novembre 1973, n. 817, trasmettano alla regione stes-

sa, annualmente, il proprio bilancio, redatto secondo uno schema tipo conforme ai principi civilistici. Tale adempimento è previsto negli accordi contrattuali e nei contratti di cui all'articolo 8-*quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni il quale dispone che, tra i requisiti di accreditamento sia ricompresa, altresì, l'applicazione delle norme di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

c) perseguire gli standard per disciplina indicati nel paragrafo 3 dell'Allegato 1, tenendo conto di eventuali specificità del territorio regionale, documentate sulla base di criteri epidemiologici e di accessibilità attraverso compensazioni tra discipline e fatto salvo quanto previsto dai protocolli d'intesa università-regione limitatamente alle regioni che, avendo una popolazione inferiore ai due milioni di abitanti, ospitano una sola azienda ospedaliero-universitaria, alla data di emanazione del presente decreto, fermo restando il rispetto dello standard di dotazione dei posti letto di cui ai commi 2 e 3;

d) assumere come riferimento quanto indicato nel paragrafo 4 dell'Allegato 1, in materia di rapporto tra volumi di attività, esiti delle cure e numerosità delle strutture, anche sotto il profilo della qualità e della gestione del rischio clinico, provvedendo, altresì, ad assicurare modalità di integrazione aziendale ed interaziendale tra le varie discipline secondo il modello dipartimentale e quello di intensità di cure al fine di assicurare la maggior flessibilità organizzativa nella gestione dei posti letto rispetto alla domanda appropriata di ricovero e dando specifica rilevanza per le necessità provenienti dal pronto soccorso aventi le caratteristiche dell'urgenza e dell'emergenza;

e) applicare gli standard generali di qualità di cui al paragrafo 5 dell'Allegato 1;

f) applicare gli standard di cui al paragrafo 6.3 dell'Allegato 1, tenendo presenti le indicazioni contenute nel decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

g) tener conto degli ulteriori standard indicati nei paragrafi 6 e 7 dell'Allegato 1 in materia di standard organizzativi, strutturali e tecnologici e di standard per le alte specialità;

h) assicurare forme di centralizzazione di livello sovra-aziendale per alcune attività caratterizzate da economia di scala e da diretto rapporto volumi/qualità dei servizi, tra le quali alcune specifiche linee di attività del sistema trasfusionale, come previsto dall'Accordo Stato-regioni del 25 luglio 2012;

i) articolare la rete ospedaliera prevedendo reti per patologia in base a quanto indicato nel paragrafo 8 dell'Allegato 1; adottare il modello denominato hub and spoke, previsto espressamente per le reti per le quali risulta più appropriato, ovvero altre forme di coordinamento e di integrazione professionale su base non gerarchica;

l) adeguare la rete dell'emergenza urgenza alle indicazioni contenute nel paragrafo 9 dell'Allegato 1, anche prevedendo specifiche misure per assicurare la disponibilità di posti letto di ricovero nelle situazioni ordinarie e in quelle in cui sono prevedibili picchi di accesso, comunque nel rispetto degli standard di cui al comma 2;

m) definire un documento che, tenendo conto di quanto riportato nel paragrafo 10 dell'Allegato 1, individua le regole di integrazione dell'ospedale con la rete territoriale di riferimento, in relazione a: ammissione appropriata, dimissione pianificata e protetta e partecipazione ai percorsi assistenziali integrati;

n) assumere come riferimento, nelle more dell'adozione di uno specifico accordo da sancire in sede di Conferenza tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, quanto indicato in materia di strutture per la chirurgia ambulatoriale nell'Appendice 2 dell'Allegato 1.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano attuano il presente decreto senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e nell'ambito della cornice finanziaria programmata per il Servizio sanitario nazionale.

Art. 3.

Regioni a statuto speciale e province autonome

1. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano applicano il presente decreto compatibilmente con i propri statuti di autonomia e con le relative norme di attuazione e, per le regioni e le province autonome, che provvedono autonomamente al finanziamento del Servizio sanitario regionale esclusivamente con fondi del proprio bilancio, compatibilmente con le peculiarità demografiche e territoriali di riferimento nell'ambito della loro autonomia organizzativa.

Il presente decreto munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

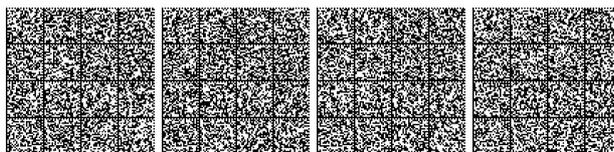
Roma, 2 aprile 2015

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 5 maggio 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, reg. n. 1827

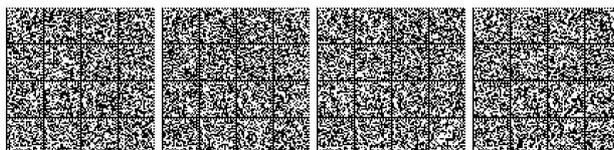
ALLEGATO *1*

1. Premessa, obiettivi ed ambiti di applicazione

1.1. I significativi cambiamenti registrati in questi anni in tema di assistenza sanitaria ed in particolare in quella ospedaliera richiedono un sostanziale ammodernamento del Servizio sanitario nazionale (SSN), partendo da alcune tematiche prioritarie, come l'implementazione del governo clinico e la sicurezza delle cure, la ricerca e l'innovazione, nonché gli impegni che discendono dall'appartenenza alla comunità europea, anche a seguito dell'adozione della Direttiva EU/24/2011 sulla mobilità transfrontaliera e la necessaria riorganizzazione della rete ospedaliera in base a standard di dotazione strutturale e tecnologica, bacino di utenza, complessità delle prestazioni erogate.

Tutte le strutture sanitarie che concorrono a garantire gli obiettivi assistenziali debbono operare secondo il principio della efficacia, qualità e sicurezza delle cure, dell'efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione delle cure, nel rispetto della dignità della persona. Il riequilibrio dei ruoli tra ospedale e territorio e una più adeguata attenzione alle cure graduate costituiscono oggi gli obiettivi di politica sanitaria verso cui i sistemi sanitari più avanzati si sono indirizzati per dare risposte concrete a nuovi bisogni di salute determinati dagli effetti delle tre transizioni – epidemiologica, demografica e sociale – che hanno modificato il quadro di riferimento negli ultimi decenni. Un tale cambiamento strutturale e organizzativo determina una inevitabile ridistribuzione delle risorse che può essere oggettivamente ed equamente effettuata attraverso la valutazione dei volumi e della strategicità delle prestazioni, delle performance e degli esiti clinici.

1.2. In tal senso l'art.15, comma 13, lettera c) del d.l. 95/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 135/2012 ha previsto la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, al fine di rendere la rete ospedaliera in grado di rispondere in maniera adeguata ai nuovi bisogni e alle nuove modalità del loro estrinsecarsi.

In questa logica, per promuovere la qualità dell'assistenza, la sicurezza delle cure, l'uso appropriato delle risorse, implementando forme alternative al ricovero, quando le stesse rispondano più efficacemente ai bisogni di una popolazione anziana e/o non autosufficiente, gli obiettivi di razionalizzazione devono riguardare prioritariamente quei servizi e quelle prestazioni che maggiormente incidono sulla qualità dell'assistenza sia in termini di efficacia che di efficienza. La conseguente riduzione del tasso di occupazione dei posti letto, della durata della degenza media ed del tasso di ospedalizzazione, consentirà che gli attesi incrementi di produttività si possano tradurre in un netto miglioramento del S.S.N. nel suo complesso, nel rispetto delle risorse programmate.

Il raggiungimento di tali obiettivi richiede di costruire un sistema basato, da un lato, sull'integrazione tra i servizi ospedalieri, dall'altro, con l'integrazione della rete ospedaliera con la rete dei servizi territoriali; l'obiettivo è quello di rendere più specifica la missione assistenziale affidata agli ospedali in modo da consentire a tutte le componenti di svolgere il proprio specifico e definito ruolo di "presa in carico", garantendo i richiesti livelli di qualità degli interventi e rapportandosi con maggiore specificità ai contesti sociali in cui la rete dell'offerta è inserita.

In una visione integrata dell'assistenza sanitaria, l'ospedale deve assolvere ad una funzione specifica di gestione delle problematiche assistenziali dei soggetti affetti da una patologia (medica o chirurgica) ad insorgenza acuta e con rilevante compromissione funzionale, ovvero di gestione di attività programmabili che richiedono un contesto tecnologicamente ed organizzativamente articolato e complesso, capace di affrontare, in maniera adeguata, peculiari esigenze sanitarie sia acute che post- acute e riabilitative. In ogni caso, l'ospedale assicura la gestione del percorso diagnostico terapeutico (PDT) del problema clinico di cui si fa carico, sia all'interno del presidio che all'interno della rete ospedaliera, affinché possa essere assicurata, anche in fase successiva alla prima accettazione, l'allocazione dei pazienti presso i presidi che dispongano di un livello organizzativo coerente con la complessità assistenziale del caso da trattare. Tale logica di rete deve includere l'individuazione di poli d'eccellenza a livello nazionale e deve essere considerata in una visione solidaristica tra regioni per la soddisfazione dei casi di particolare complessità (come già avviene in campo trapiantologico). La rete assistenziale ospedaliera deve essere formalmente definita e resa nota ai cittadini.

La gestione dei posti letto deve avvenire pertanto con la massima flessibilità, al fine di assicurare la maggior dinamicità organizzativa rispetto alla domanda appropriata di ricovero, con specifica rilevanza per le necessità provenienti dal pronto soccorso aventi le caratteristiche dell'urgenza e dell'emergenza. E' raccomandata anche l'informatizzazione delle disponibilità dei posti letto per aree geografiche.

L'ospedale integra la propria funzione con gli altri servizi territoriali attraverso l'adozione ordinaria di linee guida per la gestione integrata dei PDT per le patologie complesse ed a lungo termine(in particolare quelle oncologiche e cardiovascolari) e di Protocolli di Dimissione protetta per i pazienti che richiedono continuità di cura in fase post acuta (in particolare per i pazienti con lesioni traumatiche e neurologiche).

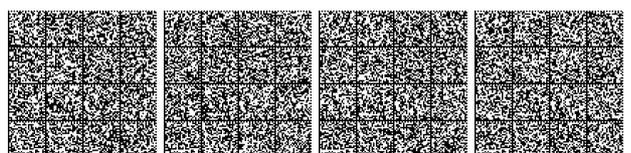
Le regioni avviano programmi di telemedicina per la gestione integrata tra ospedale e territorio di alcune condizioni cliniche ove ciò sia appropriato, tra le quali lo scompenso cardiaco, le broncopneumopatie croniche, il diabete.

1.3 Il presente documento, fermi restando i criteri di accreditamento già fissati dalle singole regioni in riferimento alle singole strutture pubbliche e private, nonché quanto previsto dall'Intesa Stato-regioni del 20 dicembre 2012 recante: "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento" e successive disposizioni, definisce le condizioni necessarie per garantire livelli di assistenza ospedaliera omogenei su tutto il territorio nazionale, in termini di adeguatezza delle strutture, di risorse umane impiegate in rapporto al numero di pazienti trattati, al livello di complessità clinico – assistenziale della struttura ed alla sua interazione sinergica nell'ambito della rete assistenziale territoriale, fissando gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera e promuovendo l'ampliamento degli ambiti dell'appropriatezza, efficacia, efficienza, umanizzazione, sicurezza e qualità delle cure.

In materia di qualità e sicurezza strutturale si applicano i contenuti degli atti normativi e delle linee guida nazionali e regionali vigenti in materia di qualità e sicurezza delle strutture.

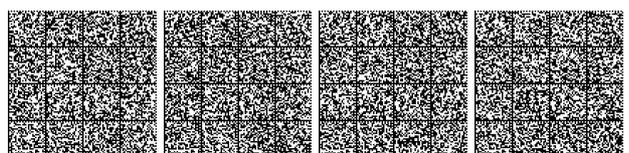
Per quanto attiene alle strutture sanitarie pubbliche si richiamano gli standard sulle unità operative semplici e complesse, approvati nella seduta del 26 marzo 2012 dal Comitato ex art. 9 dell'Intesa Stato regioni del 23 marzo 2005, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, lettera b) del patto per la salute 2010-2012.

1.4 Per promuovere un uso appropriato dell'ospedale, ai fini di migliorare la qualità dell'assistenza offrendo al paziente la giusta intensità di cura per le sue condizioni cliniche, nel contesto assistenziale più rispondente ai suoi bisogni, è indispensabile che le regioni, nel recepire i contenuti del presente provvedimento, adottino anche un atto di indirizzo per le aziende ed enti del Servizio sanitario regionale nonché per le strutture privare accreditate, relativo a specifici criteri per l'ammissione ai trattamenti ospedalieri sia di elezione che in condizioni di emergenza-urgenza.

I criteri dovranno essere definiti con Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, tenuto conto di linee guida elaborate da un tavolo tecnico che verrà istituito entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto presso il Ministero della salute, composto da rappresentanti del Ministero stesso, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.nas), regioni e province autonome.

Le linee guida dovranno fornire indicazioni, in modo che i criteri di ammissione ai trattamenti ospedalieri siano:
a) finalizzati a valutare e selezionare i pazienti ai fini dell'ammissione sotto il profilo di :
-severità della condizione clinica/evento morboso/trauma che ha portato il paziente in ospedale
-intensità/complessità dell'assistenza necessaria.
b) specificamente definiti per l'ammissione in:
-ricovero ordinario in strutture/UO ospedaliere per acuti
-ricoveri diurni in strutture/UO ospedaliere per acuti
-ricoveri ordinari in strutture/UO ospedaliere per lungodegenza
-ricoveri ordinari in strutture/UO ospedaliere per riabilitazione
-ricoveri diurni in strutture/UO ospedaliere per riabilitazione
-osservazione breve

1.5 Le regioni nell'adottare la riorganizzazione della rete ospedaliera nel rispetto della dotazione di posti letto (p.l.) previsti dalla citata legge 135/2012, assumono come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per mille abitanti di cui il 25 per cento riferito a ricoveri diurni. In tal senso, ai fini del corretto calcolo del tasso di ospedalizzazione, per ogni trasferimento del paziente ad altro tipo di attività o regime di ricovero, si richiamano le indicazioni già operanti a livello nazionale in materia di compilazione di distinte schede di dimissione ospedaliera nel passaggio da un'attività/ regime di ricovero ad altro, ad es. da ricovero ordinario a ricovero diurno o da ricovero per acuti a ricovero in recupero e riabilitazione funzionale o lungodegenza.

2. Classificazione delle strutture ospedaliere

2.1. La programmazione regionale provvede alla definizione delle rete dei posti letto ospedalieri per acuti, attribuendo ai presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati le relative funzioni entro il limite di 3 posti letto per mille abitanti, calcolati con le modalità di cui all'articolo 1, comma 3 del presente decreto ed in base alla classificazione di cui ai successivi punti 2.2 e seguenti, declinata secondo l'organizzazione per complessità e intensità di cura.
L'organizzazione secondo livelli gerarchici di complessità delle strutture ospedaliere che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e diurno per acuti, tramite un modello in rete organizzato in base alle specificità di contesto, concorre a rispondere in maniera appropriata agli obiettivi individuati nel precedente paragrafo. Le strutture ospedaliere, comprese quelle in cui non tutte le specialità previste nei presidi sono dotate di posti letto dedicati, prevedono tre livelli a complessità crescente.
2.2 I presidi ospedalieri di base, con bacino di utenza compreso tra 80.000 e 150.000 abitanti, salvo quanto previsto dal successivo punto 9.2.2, sono strutture dotate di sede di Pronto Soccorso con la presenza di un numero limitato di specialità ad ampia diffusione territoriale: Medicina interna, Chirurgia generale, Ortopedia, Anestesia e servizi di supporto in rete di guardia attiva e/o in regime di pronta disponibilità sulle 24 ore (h.24) di Radiologia, Laboratorio, Emoteca. Devono essere dotati, inoltre, di letti di "Osservazione Breve Intensiva".
2.3 I presidi ospedalieri di I livello, con bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti, sono strutture sede di Dipartimento di Emergenza Accettazione (DEA) di I livello, dotate delle seguenti specialità: Medicina Interna, Chirurgia Generale, Anestesia e Rianimazione, Ortopedia e Traumatologia, Ostetricia e Ginecologia (se prevista per numero di parti/anno), Pediatria, Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (U.T.I.C.), Neurologia, Psichiatria, Oncologia, Oculistica, Otorinolaringoiatria, Urologia, con servizio medico di guardia attiva e/o di reperibilità oppure in rete per le patologie che la prevedono. Devono essere presenti o disponibili in rete h. 24 i Servizi di Radiologia almeno con Tomografia assiale computerizzata (T.A.C.) ed Ecografia, Laboratorio, Servizio Immunotrasfusionale. Per le patologie complesse (quali i traumi, quelle cardiovascolari, lo *stroke*) devono essere previste forme di consultazione, di trasferimento delle immagini e protocolli concordati di trasferimento dei pazienti presso i Centri di II livello. Devono essere dotati, inoltre, di letti di "Osservazione Breve Intensiva" e di letti per la Terapia Subintensiva (anche a carattere multidisciplinare).

2.4 I presidi ospedalieri di II livello, con bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, sono strutture dotate di DEA di II livello. Tali presidi sono istituzionalmente riferibili alle Aziende ospedaliere, alle Aziende ospedaliero universitarie, a taluni Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e a Presidi di grandi dimensioni della Azienda sanitaria locale (ASL). Tali presidi sono dotati di tutte le strutture previste per l'Ospedale di I Livello, nonché di strutture che attengono alle discipline più complesse non previste nell'Ospedale di I Livello, quali a titolo indicativo, nel rispetto del criterio prevalente dei bacini di utenza di cui al successivo punto 3.: Cardiologia con emodinamica interventistica h. 24, Neurochirurgia, Cardiochirurgia e Rianimazione cardiochirurgica, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Toracica, Chirurgia Maxillo-facciale, Chirurgia plastica, Endoscopia digestiva ad elevata complessità, Broncoscopia interventistica, Radiologia interventistica, Rianimazione pediatrica e neonatale, Medicina Nucleare e altre eventuali discipline di alta specialità; devono essere presenti h.24 i Servizi di Radiologia con almeno T.A.C. ed Ecografia (con presenza medica), Laboratorio, Servizio Immunotrasfusionale. Nelle regioni con popolazione inferiore ai 600.000 abitanti, con uno scostamento del 6%, l'attivazione o la conferma dei presidi ospedalieri di II livello è subordinata alla stipula di un accordo di programmazione integrata interregionale con le regioni confinanti in modo da garantire il rispetto del valore soglia del bacino di utenza sopra indicato. Tale accordo interregionale va stipulato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2.5 Il provvedimento regionale generale di cui all'articolo 1, comma 2, del presente decreto, stabilisce che, fermo restando che l'attività assistenziale esercitata per conto del Servizio sanitario nazionale viene annualmente programmata dalla regione con la fissazione dei volumi di attività ed i tetti di remunerazione per prestazioni e funzioni da indicarsi negli appositi accordi contrattuali annuali, le strutture ospedaliere private sono accreditate, in base alla programmazione regionale, considerando la presenza delle specialità previste per i tre livelli a complessità crescente di cui ai punti 2.2, 2.3 e 2.4, e può prevedere, altresì, strutture con compiti complementari e di integrazione all'interno della rete ospedaliera, stabilendo altresì che, a partire dal 1° gennaio 2015, entri in vigore e sia operativa una soglia di accreditabilità e di sottoscrivibilità degli accordi contrattuali annuali, non inferiore a 60 p.l. per acuti, ad esclusione delle strutture monospecialistiche per le quali è fatta salva la valutazione regionale dei singoli contesti secondo le modalità di cui all'ultimo periodo del presente punto. Al fine di realizzare l'efficientamento della rete ospedaliera, per le strutture accreditate già esistenti alla data del 1° gennaio 2014, che non raggiungono la soglia dei 60 posti accreditati per acuti, anche se dislocate in siti diversi all'interno della stessa regione, sono favoriti i processi di riconversione e/o di fusione attraverso la costituzione di un unico soggetto giuridico ai fini dell'accreditamento da realizzarsi entro il 30 settembre 2016 in modo da consentirne la piena operatività dal 1° gennaio 2017. In questi casi, con riferimento al nuovo soggetto giuridico ai fini dell'accreditamento, la soglia dei p.l. complessivi non può essere inferiore a 80 p.l. per acuti e le preesistenti strutture sanitarie che lo compongono devono assicurare attività affini e complementari. Di norma, il processo di fusione delle suddette strutture deve privilegiare l'aggregazione delle stesse in unica sede e, preliminarmente, ciascuna struttura oggetto di aggregazione finalizzata alla costituzione del nuovo soggetto accreditato deve possedere una dotazione di p.l. autorizzati e accreditati non inferiore a 40 posti letto per acuti. Gli eventuali processi di rimodulazione delle specialità delle strutture accreditate verranno effettuati in base alle esigenze di programmazione regionale. Conseguentemente, dal 1° luglio 2015 non possono essere sottoscritti contratti con strutture accreditate con meno di 40 posti letto per acuti. Dal 1° gennaio 2017 non possono essere sottoscritti contratti con le strutture accreditate con posti letto ricompresi tra 40 e 60 posti letto per acuti che non sono state interessate dalle aggregazioni di cui al precedente periodo. Con specifica Intesa in Conferenza Stato-regioni, da sottoscriversi entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuati gli elenchi relativi alle strutture monospecialistiche e alle strutture dotate di discipline complementari, ivi ricomprendendo le relative soglie di accreditabilità e di sottoscrivibilità dei contratti, nonché sono definite le attività affini e complementari relative all'assistenza sanitaria ospedaliera per acuti.

2.6 La programmazione regionale provvede ad attribuire ai presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati, anche monospecialistici, funzioni di lungodegenza e riabilitazione, entro il limite di 0,7 posti letto per mille abitanti, calcolati con le modalità di cui all'articolo 1, comma 3 del presente decreto, di cui almeno 0,2 per la lungodegenza. Le funzioni della riabilitazione ospedaliera sono quelle indicate dal

documento recante Piano di indirizzo per la Riabilitazione, allegato all'Accordo sancito il 10 febbraio 2011 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, comprensivi dei posti letto di neuro riabilitazione entro un limite di 0,02 p.l. per mille abitanti.

2.7 I processi di riconversione al trattamento dei pazienti post-acuti delle strutture per acuti da disattivare ai sensi del punto 2.5, sono attuati nel rispetto dello standard fissato dal presente provvedimento per la lungodegenza e la riabilitazione.

3 Standard minimi e massimi di strutture per singola disciplina

3.1 Gli standard fissati definiti nella Legge 135/2012, relativamente ai posti/letto (3.7/1000 abitanti) ed al tasso di ospedalizzazione (160/1000 abitanti), sono conseguibili, intervenendo concretamente sull'indice di occupazione del posto/letto che deve attestarsi su valori del 90% tendenziale e sulla durata media di degenza, per i ricoveri ordinari, che deve essere inferiore mediamente a 7 giorni.

Pertanto, sulla base del tasso di ospedalizzazione atteso (160/1000 abitanti) di ricoveri appropriati, facendo riferimento alle regioni con migliore performance sui tassi di ospedalizzazione, suddividendo per singola disciplina il tasso complessivo, si sono individuati i tassi di ospedalizzazione attesi per disciplina o specialità clinica ed i relativi bacini di utenza. Per i servizi senza posti letto si fa riferimento a volumi di prestazione attesi in appropriatezza ed efficienza dimensionale.

L'individuazione delle strutture di degenza e dei servizi che costituiranno la rete assistenziale ospedaliera pertanto deve essere effettuata in rapporto ai bacini di utenza, come di seguito indicati, laddove le regioni non dimostrino di avere già strutturato una rete, con caratteristiche di efficacia e appropriatezza, con un numero di strutture inferiore allo standard previsto.

Disciplina o Specialità clinica	Bacino di Utenza per dimensionare strutture rete pubblica e privata (milioni di abitanti)			
Descrizione	Strutture di degenza		Servizi senza posti letto	
	Bacino max	Bacino min	Bacino max	Bacino min
Allergologia			2	1
Anatomia e istologia patologica			0,3	0,15
Cardiochirurgia infantile	6	4		
Cardiochirurgia	1,2	0,6		
Cardiologia	0,3	0,15		
Emodinamica (come unità semplice nell'ambito della Cardiologia)			0,6	0,3
Chirurgia generale	0,2	0,1		

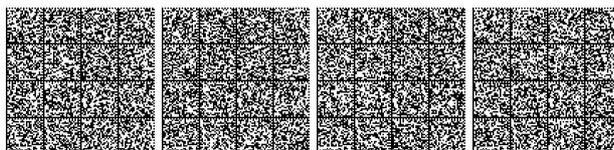
Chirurgia maxillo-facciale	2	1		
Chirurgia pediatrica	2,5	1,5		
Chirurgia plastica	2	1		
Chirurgia toracica	1,5	0,8		
Chirurgia vascolare	0,8	0,4		
Ematologia	1,2	0,6		
Malattie endocrine, nutrizione e ricamb.	1,2	0,6		
Immunologia e centro trapianti			4	2
Geriatria	0,8	0,4		
Malattie infettive e tropicali	1,2	0,6		
Medicina del lavoro	2	1		
Medicina generale	0,15	0,08		
Nefrologia	1,2	0,6		
Neurochirurgia	1,2	0,6		
Neurologia	0,3	0,15		
Neuropsichiatria infantile	4	2		
Oculistica	0,3	0,15		
Odontoiatria e stomatologia	0,8	0,4		
Ortopedia e traumatologia	0,2	0,1		
Ostetricia e ginecologia	0,3	0,15		

Otorinolaringoiatria	0,3	0,15		
Pediatria	0,3	0,15		
Psichiatria	0,3	0,15		
Tossicologia			6	4
Urologia	0,3	0,15		
Grandi ustionati	6	4		
Nefrologia (abilitato al trapianto rene)	4	2		
Terapia intensiva	0,3	0,15		
Unità coronarica nell'ambito della Cardiologia	0,3	0,15		
Medicina e chirurgia d'accettazione e d'urgenza	0,3	0,15		
Dermatologia	1,2	0,6		
Emodialisi			0,6	0,3
Terapia del dolore	4	2,5	0,5	0,3
Farmacologia clinica			n/a	
Recupero e riabilitazione funzionale*				
Fisiopatologia della riproduzione umana nell'ambito della Ginecologia/Ostetricia	4	2		
Gastroenterologia	0,8	0,4		
Lungodegenti	0,15	0,08		
Medicina nucleare**	4	2	1,2	0,6

Neonatologia	1,2	0,6		
Oncologia	0,6	0,3	0,3	0,15
Oncoematologia pediatrica	4	2		
Oncoematologia (vedere Ematologia)	0			
Pneumologia	0,8	0,4		
Radiologia			0,3	0,15
Radioterapia (vedere radioterapia oncologica)				
Reumatologia	1,2	0,6		
Terapia intensiva neonatale	1,2	0,6		
Radioterapia oncologica			1,2	0,6
Neuroriabilitazione	1,2	0,6		
Neurochirurgia pediatrica	6	4		
Nefrologia pediatrica	6	4		
Urologia pediatrica	6	4		
Anestesia e rianimazione (vedere terapia intensiva)				
Farmacia ospedaliera			0,3	0,15
Laboratorio d'analisi			0,3	0,15
Microbiologia e virologia			1,2	0,6
Fisica sanitaria			1,2	0,6
Servizio trasfusionale***			0,3	0,15

Neuroradiologia			2	1
Genetica medica			4	2
Dietetica / dietologia			1,2	0,6
Direzione sanitaria di presidio			0,3	0,15

***: le soglie minima e massima verranno definite con un documento elaborato da apposito tavolo Ministero/regioni**
**: Vanno previsti p.l protetti in base al d.Lgs. 187/2000
***: i bacini di utenza devono essere coerenti con le previsioni dell'Accordo Stato-regioni del 16 dicembre 2010 e del 25 luglio 2012, con riferimento alle attività di preparazione e trattamento degli emocomponenti.
Nota: Alcune specialità cliniche possono essere gestite con una unica struttura organizzativa (a titolo di esempio, nefrologia e dialisi). Per alcune specialità (ad esempio geriatria e medicina generale, neuropsichiatria infantile pediatria e psichiatria) le regioni potranno rimodulare i posti letto, sulla base della domanda di salute, fermo restando il numero complessivo dei posti letto.
La tabella rappresenta un documento unico in cui si trattano l'organizzazione e il dimensionamento delle tre reti principali del sistema sanitario: Emergenza-urgenza, Ospedaliera e Territoriale.
Nell'ambito della rete ospedaliera è stata articolato il dimensionamento delle diverse discipline in dipendenza del bacino di utenza. Il bacino di utenza della singola disciplina è stato calcolato sulla base delle patologie normalmente trattate dalla disciplina, della frequenza delle patologie nella popolazione e della numerosità minima di casi per motivare un reparto ospedaliero con un Direttore di struttura complessa. Un altro parametro preso in considerazione è la necessità di una corretta articolazione dei presidi ospedalieri nella rete di Emergenza-urgenza, in particolare per i Dipartimenti di Emergenza-urgenza (DEA) di primo e di secondo livello che formano la "dorsale" di questa rete.
Il percorso per l'applicazione della tabella di cui sopra è il seguente:

1. identificazione del fabbisogno di prestazioni ospedaliere di acuzie e lungodegenza e riabilitazione post-acuzie applicando criteri di appropriatezza sui ricoveri effettivamente erogati e con una eventuale correzione per la mobilità in considerazione dei volumi di attività dell'Emergenza-urgenza, in ambito Ospedaliero e Territoriale, fermo restando le attività di ricovero di alcune regioni virtuose;
2. calcolo del numero corrispondente di posti letto normalizzati (pubblico e privato) presupponendo un utilizzo efficiente di ciascun posto letto (tipicamente un utilizzo medio tra l' 80% e il 90% durante l'anno); il calcolo è effettuato per una sua applicazione sia per l'intera regione sia per le aree omogenee della regione ed è articolato anche per singola specialità;
3. disegno della rete ospedaliera (pubblica e privata), partendo dai presidi e dalle specialità necessarie a garantire la rete di Emergenza-urgenza e definendo il bacino di utenza di ciascuna specialità, il fabbisogno di prestazioni ospedaliere e di posti letto normalizzati relativi nonché le strutture pubbliche e private esistenti;
4. la regione, nel definire il modello organizzativo dei singoli presidi, provvederà ad assicurare modalità di integrazione aziendale e interaziendale tra le varie discipline secondo il modello dipartimentale e quello per intensità di cure.

L'applicazione del percorso sopra definito prevede dati in riduzione rispetto ai parametri relativi ai posti letto esistenti al momento (4,0 p.l. per mille abitanti di cui 0,7 p.l. per le discipline di lungodegenza e riabilitazione post-acuzie) per rendere i medesimi dati coerenti con la riduzione al 3,7. La riduzione del fabbisogno di posti letto deriva sia dal percorso di appropriatezza che prevede una conversione di ricoveri ordinari in day hospital e prestazioni territoriali e la conversione di ricoveri in day hospital in prestazioni territoriali, sia dal calcolo dei posti letti normalizzati nel caso di scarso utilizzo dei posti letti esistenti. Il numero di strutture complesse ospedaliere risultanti è anche perfettamente compatibile con l'orientamento del Ministero della salute (17,5 p.l. per Struttura Complessa previsto dal Comitato LEA) ed è riferibile ad ogni singola disciplina.
Inoltre, l'introduzione di soglie di volume minime comporterà un'ulteriore riduzione di posti letto, in particolare per le strutture complesse delle discipline chirurgiche, che nelle regioni in piano di rientro si aggira sul 25% mentre nelle restanti regioni è di circa il 10%. Per l'area medica la riduzione è minore, ma comunque significativa per la rete Cardiologica.
Per quanto concerne le strutture complesse senza posti letto (laboratorio analisi, radiologia, anatomia patologica, centro trasfusionale, direzione sanitaria, farmacia ospedaliera, ecc.) si è identificato, sulla base delle prestazioni attese, nonché della necessità della presenza di tali discipline nei Dea di I livello, un bacino di utenza tra 150.000/300.000 abitanti.
La variabilità dei bacini di utenza tiene conto dei tempi di percorrenza dei cittadini, calcolata anche con la metodologia di analisi e di rappresentazione grafica (c.d. georeferenziazione) e quindi, le regioni dovranno utilizzare i bacini minimi in presenza di territori a bassa densità abitativa e quelli massimi in caso opposto.

3.2 I parametri sopra indicati tengono conto della necessità, per l'alta specialità, di offrire una buona qualità di prestazioni, attraverso una concentrazione in un numero limitato di presidi con un ampio bacino d'utenza per ciascuna struttura organizzativa. Esempi di queste discipline sono i grandi ustionati, la cardiochirurgia, alcune specifiche attività di analisi e di preparazione del sistema trasfusionale. Normalmente esse trovano posto in una o più strutture, oppure possono essere dislocate nell'ottica di un'area di utenza maggiore della regione ed essere oggetto di contrattazione tra regioni confinanti, da definirsi secondo le indicazioni contenute nel nuovo patto per la salute 2014 - 2016. Altre discipline sono di media diffusione e sono presenti presso una o più strutture nell'ambito di ciascuna area geografica. Le discipline ad alta ed altissima diffusione sono quelle che rappresentano l'offerta base di ogni presidio ospedaliero pubblico.
Nella determinazione del numero di posti letto per disciplina, la programmazione regionale può seguire il seguente percorso:

1. identificare, partendo dai ricoveri appropriati per ciascuna disciplina, il tasso di ospedalizzazione che, prendendo in considerazione la composizione della popolazione e la mobilità attiva/passiva "strutturale", porta complessivamente ad un dato compatibile con l'obiettivo nazionale. Il tasso di ospedalizzazione include ricoveri ordinari e *day hospital*, ma non il nido;
2. individuare, per ciascuna disciplina, la degenza media relativa per ricoveri ordinari e ricoveri diurni;
3. determinare il tasso di occupazione standard da utilizzare nel calcolo;
4. calcolare, sulla base dei punti precedenti, il numero regionale totale di posti letto;
5. determinare, sulla base dei ricoveri appropriati e della programmazione regionale, la quota dei ricoveri fornita dagli erogatori pubblici;
6. calcolare il numero di posti letto atteso nelle strutture pubbliche e nelle strutture private.

Nelle regioni con popolazione inferiore ai valori soglia del bacino di utenza per specifica disciplina sopra indicati, l'attivazione o la conferma, nei propri presidi ospedalieri pubblici o privati accreditati, di strutture operative della specifica disciplina è subordinata alla stipula di un accordo di programmazione integrata interregionale con le regioni confinanti in modo da garantire il rispetto del valore soglia del relativo bacino di utenza, secondo le indicazioni contenute nel nuovo patto per la salute 2014 – 2016.

4. Volumi ed esiti

4.1. La necessità di garantire l'erogazione delle cure in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza in un contesto di risorse limitate, comporta necessariamente una riconversione di servizi, strutture ed ospedali, per far fronte ai mutati bisogni sociali, demografici ed epidemiologici, in coerenza con quanto previsto dalla Legge 135/2012, in materia di reti ospedaliere. In tal senso, elementi determinanti sono rappresentati dai volumi di attività e dalla valutazione degli esiti.
L'unità di riferimento per valutare opzioni di razionalizzazione della rete ospedaliera è rappresentata dai volumi di attività specifici per processi assistenziali (percorsi diagnostico-terapeutici) e l'appropriatezza dei ricoveri e delle prestazioni, a cui deve fare seguito un coerente numero di posti letto, nel contesto di un efficace sistema di governo dell'offerta.
4.2 Per numerose attività ospedaliere sono disponibili prove, documentate dalla revisione sistematica della letteratura scientifica, di associazione tra volumi di attività e migliori esiti delle cure (ad esempio mortalità a 30 giorni, complicanze od altri esiti), ed in particolare per:

a) Chirurgia del Cancro Esofago, Fegato, Mammella, Pancreas, Stomaco, Cistifellea, Colon, Polmone, Prostata, Rene e Vescica
b) Procedure chirurgiche: Colecistectomia; Aneurisma aorta addominale, Angioplastica coronarica, *By pass* aorto-coronarico, Endoarterectomia carotidea, Rivascolarizzazione arti inferiori, Artoplastica ginocchio e anca, frattura femore
c) Processi e percorsi diagnostico-terapeutici: Terapia intensiva neonatale (TIN) e Maternità; Infarto del miocardio

4.3 Per queste e per altre attività cliniche, procedure e percorsi diagnostico terapeutici, la revisione sistematica continua della letteratura scientifica consentirà di identificare ed aggiornare continuamente le conoscenze disponibili sulla associazione tra volumi di attività e qualità delle cure. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.nas), avvalendosi di specifiche competenze scientifiche, ha la funzione di aggiornare costantemente le conoscenze disponibili sul rapporto tra volumi di attività ed esiti delle cure.
4.4 Per le attività cliniche di cui alle lettere a) e b) del punto 4.2, le unità di riferimento dei volumi di attività sono attualmente le unità operative complesse e, quando saranno disponibili i dati della Scheda di dimissione ospedaliera (SDO) opportunamente modificata, i singoli operatori. Per le attività di cui alla lettera c) dello stesso punto, le unità di riferimento sono gli istituti di cura-ospedalieri.
4.5 Per numerosi percorsi diagnostico-terapeutici, procedure ed attività cliniche, sono misurabili sistematicamente gli esiti e possono essere identificati valori di rischio di esito, al di sotto (per gli esiti positivi) o al di sopra (per gli esiti negativi) dei quali, alle strutture (Unità operative complesse-UOC o ospedali, ove applicabile) non possono essere riconosciuti i requisiti di accreditamento specifici. Per le attività ospedaliere per le quali è definita l'associazione volumi-esiti, ma la letteratura scientifica non consente di identificare in modo univoco soglie di volume al di sotto delle quali non possono aversi sufficienti garanzie di efficacia e sicurezza, le soglie minime possono essere, tuttavia, scelte sulla base di criteri di costo-efficacia e in rapporto con i fabbisogni specifici.
Il rapporto osservato tra volumi di attività, esiti delle cure e numerosità specifica di strutture per ciascun valore del rapporto tra volumi ed esiti, consente di effettuare valutazioni di impatto per la scelta di soglie di volume e soglie di esiti.
4.6 Sia per volumi che per esiti, le soglie minime identificabili a livello nazionale sulla base di evidenze scientifiche, possono consentire di definire criteri non discrezionali per la riconversione della rete ospedaliera ed eventuali valutazioni per l'accreditamento. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, verranno definiti i valori soglia per volumi di attività specifici, correlati agli esiti migliori, e soglie per rischi di esito. A tal fine si prevede di istituire, presso Age.nas, un tavolo tecnico composto da rappresentanti del Ministero della salute, Age.nas, regioni e province autonome, che provvederà anche a formulare proposte per l'aggiornamento periodico delle soglie di volume e di esito sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, da recepire come integrazione del presente decreto.
Le soglie identificate si applicano a tutti i soggetti pubblici e privati accreditati. Nelle more di tali definizioni anche di tipo qualitativo, tenuto conto altresì degli aspetti correlati all'efficienza nell'utilizzo delle strutture, si definiscono valide le seguenti soglie minime di volume di attività:

Interventi chirurgici per Ca mammella	150 primi interventi annui su casi di tumore della mammella incidenti per Struttura complessa
Colecistectomia laparoscopica	100 interventi annui per Struttura complessa
Intervento chirurgico per frattura di femore	75 interventi annui per Struttura complessa
Infarto miocardico acuto	100 casi annui di infarti miocardici in fase acuta di primo ricovero per ospedale
By pass aorto-coronarico	200 interventi/anno di *By pass* aorto-coronarico isolato per Struttura complessa
Angioplastica coronarica percutanea	250 procedure/anno di cui almeno il 30% angioplastiche primarie in infarto del miocardio con sopra-slivellamento del tratto ST (IMA-STEMI)
Maternità	si applicano le soglie di volume di attività di cui all'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010

e le seguenti soglie di rischio di esito:

Proporzione di colecistectomia laparoscopica con degenza post-operatoria inferiore a tre giorni	minimo 70%
Proporzione di interventi chirurgici entro 48h su persone con fratture del femore di età>=65 anni	minimo 60%
Proporzione di tagli cesarei primari in maternità di I livello o comunque con < 1000 parti	massimo 15%
Proporzione di tagli cesarei primari in maternità di II livello o comunque con > 1000 parti	massimo 25%
Proporzione di angioplastica coronarica percutanea entro 90 min dall'accesso in pazienti con infarto miocardico STEMI in fase acuta	minimo 60%
Intervento di *By pass* aorto-coronarico isolato, mortalita' aggiustata per gravità a 30 giorni	massimo 4%;
Intervento di valvuloplastica o sostituzione di valvola isolata (ad esclusione delle protesi valvolari transfemorali e transapicali-TAVI), mortalità aggiustata per gravità a 30 giorni	massimo 4%

4.7 Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, nella attuazione delle procedure di riconversione e di accreditamento della rete ospedaliera in applicazione dei criteri di cui sopra, le regioni e le province autonome dovranno:

- identificare, in relazione alle risorse disponibili, le strutture (Ospedali ed Unità Operative in relazione allo specifico requisito) che possono svolgere le funzioni assistenziali identificate, per garantire le soglie di volume e di esito stabilite;
- definire modalità e tempi di attuazione degli interventi di riconversione;
- identificare strutture (Ospedali ed Unità Operative in relazione allo specifico requisito) per le quali, in relazione alle risorse disponibili, non sono determinabili condizioni ed interventi che consentano il rispetto dei requisiti di volume ed esito rispetto al volume complessivo e di attività e per le quali pertanto si determinano le condizioni per la disattivazione;
- adottare procedure di controllo e audit clinici ed organizzativi per prevenire i fenomeni opportunistici di selezione dei pazienti e/o di inappropriatezza, prevedendo le relative misure sanzionatorie;
- adottare misure per regolare l'ingresso nel sistema di nuove strutture erogatrici, in particolare per quanto riguarda i tempi per la verifica dei requisiti di volume e di esito.

Le misure e le stime di riferimento e di verifica per i volumi di attività e gli esiti sono quelle prodotte dal Programma nazionale esiti (PNE) di Age.nas ai sensi del comma 25 bis dell'art.15 della legge 135/2012.

5. Standard generali di qualità

5.1 I requisiti di autorizzazione e di accreditamento definiti dalle regioni in attuazione del DPR 14.01.1997 e delle successive disposizioni regionali in materia**,** nonché in attuazione a quanto previsto dall'Intesa Stato-regioni del 20 dicembre 2012 recante: "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento" e successive disposizioni, sono applicati ed eventualmente integrati, per le finalità del presente provvedimento, tenendo conto delle indicazioni che seguono.
5.2 E' necessario promuovere ed attivare standard organizzativi secondo il modello di governo clinico *(Clinical Governance)*, per dare attuazione al cambiamento complessivo del sistema sanitario e fornire strumenti per lo sviluppo delle capacità organizzative necessarie a erogare un servizio di assistenza di qualità, sostenibile, responsabile, centrato sui bisogni della persona. Le strutture ospedaliere applicano le dimensioni del governo clinico**,** secondo linee di indirizzo e profili organizzativi. Tali linee di indirizzo, adottate con Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, verranno-elaborate, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, da un tavolo tecnico istituito presso il Ministro della salute, composto da rappresentanti del Ministero della salute, Age.nas, regioni e province autonome; le linee di indirizzo dovranno comprendere almeno gli ambiti di seguito specificati, ordinati per livelli organizzativi e assicurando un programma di valutazione sistematico.
5.3. **Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello**
Lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di:

Gestione del rischio clinico

- Sistema di segnalazione degli eventi avversi
- Identificazione del paziente, lista di controllo operatoria (c.d. *Checklist* operatoria) e Scheda unica di terapia
- Sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all'assistenza, sorveglianza microbiologica, adozione delle procedure che garantiscono l'adeguatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione disinfezione e sterilizzazione, protocolli per la profilassi antibiotica e procedura per il lavaggio delle mani
- Programmi di formazione specifica.

Medicina basata sulle evidenze e Valutazione delle tecnologie Sanitarie

- Implementazione di linee guida e definizione di protocolli diagnostico-terapeutici specifici
- Acquisizione delle valutazioni delle tecnologie sanitarie prodotte a livello nazionale ed internazionale
- Partecipazione a reti di valutazione delle tecnologie sanitarie, facenti capo alla rete nazionale di valutazione delle tecnologie sanitarie, coordinata dalla Age.nas.

Valutazione e miglioramento continuo delle attività cliniche

- Misurazione della performance clinica e degli esiti
- *Audit* Clinico
- Valutazione della qualità percepita dell'assistenza dai cittadini/pazienti

Documentazione sanitaria, Comunicazione, informazione e partecipazione del cittadino/paziente

- Integrazione dei sistemi informativi relativi alla trasmissione di informazioni sia di carattere gestionale che sanitario
- Disponibilità delle informazioni da rendere ai cittadini via web o con altri metodi di comunicazione
- Procedure di comunicazione con i pazienti per il coinvolgimento attivo nel processo di cura

Formazione continua del personale

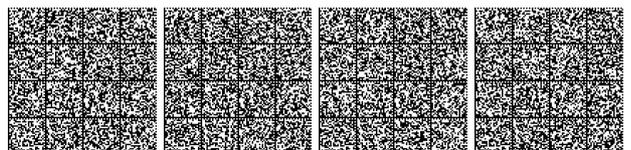
- Rilevazione e valutazione sistematica dei bisogni formativi, con particolare attenzione alla introduzione di innovazioni tecnologiche ed organizzative nonché all'inserimento di nuovo personale
- Valutazione dell'efficacia dei programmi formativi attuati

5.4. Standard per le strutture di II Livello

Le strutture di II livello, oltre a garantire quanto previsto per le strutture di I livello, svolgono ruolo di promozione e sviluppo di metodi, strumenti e programmi da diffondere e rendere disponibili ad altre strutture di I/II livello in ambito regionale e nazionale.
Gli standard individuati devono essere periodicamente aggiornati in base alle conoscenze e alle evidenze scientifiche che si renderanno disponibili.

6. Standard organizzativi, strutturali e tecnologici generali

6.1 I requisiti di autorizzazione e di accreditamento definiti dalle regioni in attuazione del DPR 14.01.1997 e delle successive disposizioni regionali in materia sono applicati ed eventualmente integrati, per le finalità del presente provvedimento, nonché in attuazione a quanto previsto dall'Intesa Stato-regioni del 20 dicembre 2012 recante: "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento" e successive disposizioni, tenendo conto delle indicazioni che seguono.
6.2 Nei presidi ospedalieri il rapporto percentuale tra il numero del personale del ruolo amministrativo e il numero totale del personale non può superare il valore del 7 per cento.
6.3 Ogni struttura, tenendo anche conto del suo interfacciamento con la componente impiantistica e con le attrezzature, ha l'obbligo del rispetto, assicurato con controlli periodici, dei contenuti degli atti normativi e delle linee guida nazionali e regionali vigenti in materia di qualità e sicurezza delle strutture con riferimento a:

- protezione antisismica;
- antincendio;
- radioprotezione
- sicurezza per i pazienti, degli operatori e soggetti ad essi equiparati;
- rispetto della privacy sia per gli aspetti amministrativi che sanitari;
- monitoraggio periodico dello stato di efficienza e sicurezza delle attrezzature biomedicali;

- graduale sostenibilità energetico-ambientale in termini di riduzione dei consumi energetici;
- smaltimento dei rifiuti;
- controlli periodici per gli ambienti che ospitano aree di emergenza, sale operatorie, rianimazione e terapie intensive e medicina nucleare;
- monitoraggio periodico dello stato di efficienza e sicurezza degli impianti tecnici e delle attrezzature biomedicali;
- controllo periodico della rispondenza delle opere edilizie alle normative vigenti.

6.4 Va promossa una completa informatizzazione delle procedure e dei servizi, compresa la gestione dei rapporti con il pazienti e prestatori di assistenza (c.d. *caregiver)* informali per il monitoraggio e consulenza on-line.

7. Standard specifici per l'alta specialità

Per le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero per acuti per le attività assistenziali contemplate nel decreto ministeriale 29 gennaio 1992, si fa riferimento a quanto indicato nell'Allegato C dello stesso decreto, ovvero alle intervenute disposizioni nazionali o regionali in materia, nelle more della definizione di standard specifici da parte di un tavolo tecnico, da costituire presso il Ministro della salute, composto da rappresentanti del Ministero della salute, Age.nas, regioni e province autonome, con il compito di elaborare un documento contenente una proposta di aggiornamento del predetto decreto ministeriale, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

8. Reti ospedaliere

8.1. Aspetti generali

8.1.1. All'interno del disegno globale della rete ospedaliera è necessaria l'articolazione delle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale:

- rete infarto
- rete ictus
- rete traumatologica
- rete neonatologica e punti nascita
- rete medicine specialistiche
- rete oncologica
- rete pediatrica
- rete trapiantologica
- rete terapia del dolore
- rete malattie rare

Per la definizione delle reti sopra elencate le regioni adottano specifiche disposizioni tenendo conto delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni già contenute negli appositi Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-regioni sulle rispettive materie. Relativamente alle reti sopra elencate, per le quali non siano disponibili linee guida e raccomandazioni, è istituito uno specifico tavolo tecnico presso Age.nas composto da rappresentanti del Ministero della salute, di Age.nas, regioni e province autonome, con il compito di definire entro un anno dalla data di approvazione del presente decreto le relative linee guida e raccomandazioni, nonché di aggiornare quelle già esistenti, da sancire tramite Accordi in sede di Conferenza Stato-regioni.

Le regioni considerano, altresì, le indicazioni provenienti dall'Unione europea finalizzate a sollecitare specifici percorsi di integrazione terapeutico-assistenziali quali ad es. quelli relativi alla presa in carico multidisciplinare delle pazienti affette da neoplasia mammaria attraverso le unità mammarie interdisciplinari (*breast unit*), nonché di quelle di cui al documento di indirizzo nazionale avente ad oggetto la definizione di specifiche modalità organizzative ed assistenziali della rete dei centri di senologia, elaborato dal gruppo di lavoro composto da rappresentanti del Ministero della salute, regioni e province autonome, esperti di Age.nas e di società scientifiche. Nell'ambito dell'implementazione delle reti oncologiche, le regioni considerano la necessità di migliorare la qualità della vita delle persone malate di cancro, assicurando loro cure riabilitative e cure palliative anche in ambito pediatrico. In coerenza con gli atti di indirizzo dell'Unione europea, presso i centri di oncologia deve essere assicurato adeguato

sostegno psicologico ai pazienti e ai loro familiari, individuando specifici percorsi di accompagnamento a cura di personale specializzato.

Nel presente documento vengono fornite direttamente indicazioni solo per le reti tempo-dipendenti.

8.2 Indicazioni per le reti ospedaliere per le patologie complesse tempo-dipendenti

Sulla base dell'impatto sanitario della patologie tempo-dipendenti, in questa prima fase, si fa riferimento alla rete per le emergenze cardiologiche, alla rete per il trauma ed identificati gli standard dei Centri per il trattamento di pazienti con politrauma, alla rete per l'ictus.

8.2.1 Rete per le emergenze cardiologiche

I documenti di consenso delle Società scientifiche e la Società Europea di Cardiologia sottolineano come, per la gestione ottimale del paziente con infarto miocardico acuto (IMA), sia necessario un modello organizzativo coordinato di assistenza territoriale in rete. La rete per l'infarto miocardico acuto (IMA) rappresenta, pertanto, l'attuale standard di cura per l'infarto del miocardio con sopra-slivellamento del tratto ST (STEMI).

La rete rappresenta il sistema organizzativo per la gestione dell'emergenza IMA, che integra i sistemi di intervento di emergenza-urgenza con il territorio e con ospedali a diversa complessità assistenziale, la cui interconnessione è assicurata da un adeguato sistema di trasporto.

La rete ha lo scopo di garantire a tutti i pazienti con STEMI pari opportunità di accesso alle procedure salvavita di riperfusione coronarica, adottando strategie diagnostico-terapeutiche condivise e modulate, da un lato sul profilo di rischio del paziente e dall'altro sulle risorse strutturali e logistiche disponibili.

Le principali finalità sono:

- ottenere il numero più elevato possibile di riperfusioni coronariche nell'IMA attraverso l'utilizzo di angioplastica coronarica o trombolisi;
- assicurare al paziente il sistema di riperfusione più efficace, disponibile su tutto il territorio regionale;
- assicurare il trattamento interventistico con angioplastica al maggior numero di pazienti, in particolare a quelli con shock cardiogeno ed a più alto rischio ed ai pazienti con controindicazioni alla trombolisi;
- ottimizzare i percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti con IMA attraverso una diagnosi precoce e l'utilizzo ottimale dei sistemi di teletrasmissione elettrocardiografica a distanza, *in primis,* da parte del 118;
- migliorare la prognosi dei pazienti con IMA;
- razionalizzare l'impiego delle risorse.

Il modello organizzativo adottato è quello di una rete di intervento territoriale imperniato sul Servizio di Emergenza del 118 cui si affianca una rete inter-ospedaliera coordinata, di tipo *hub and spoke,* con adeguamento agli standard previsti, ovvero una unità di emodinamica per un bacino di utenza di 300.000 - 600.000 abitanti (vedi tabella delle strutture complesse, capitolo 3).

Questo modello è già consolidato in numerose realtà italiane ed è suggerito dal documento di consenso delle Società scientifiche italiane di Cardiologia. Si tratta di una rete di intervento che parte dal territorio e si coniuga efficacemente con un'organizzazione inter-ospedaliera, applicando protocolli diagnostico-terapeutici e percorsi differenziati (diretti, intra- ed inter-ospedalieri) concordati, utilizzando servizi ed ospedali con funzioni differenziate per livelli di competenza e di risorse e valorizzando l'importanza e la "pari dignità" di ogni ruolo e di ogni intervento.

8.2.2 Rete per il Trauma

Al fine di ridurre i decessi evitabili è necessario attivare un Sistema integrato per l'assistenza al trauma (SIAT), costituito da una rete di strutture ospedaliere tra loro funzionalmente connesse e classificate, sulla base delle risorse e delle competenze disponibili, in: Presidi di pronto soccorso per traumi (PST), Centri traumi di zona (CTZ), Centri traumi di alta specializzazione (CTS). Tale classificazione si basa sul modello di rete integrata *"hub and spoke*", che prevede la concentrazione della casistica più complessa in un numero limitato di centri (*hub*), fortemente integrati con i centri periferici (*spoke*).

Sono integrati, inoltre, con centri che svolgono funzioni particolarmente specifiche, concentrate in un unico Centro regionale o in centri sovra-regionali**:** Centro Grandi Ustionati, Unità Spinali Unipolari e Riabilitazione del Cranioleso, Camera Iperbarica, Centro per il Trattamento delle Amputazioni traumatiche e Microchirurgia, Centro Antiveleni.

8.2.2.1 Presidio di Pronto soccorso per traumi (PST): si colloca in un ospedale con pronto soccorso generale e garantisce, prima di un eventuale trasferimento ad una struttura di livello superiore, il trattamento immediato, anche chirurgico, delle lesioni con instabilità cardio-respiratoria.

8.2.2.2 Centro traumi di zona (CTZ): si colloca in una struttura sede di DEA (I o II livello) e garantisce h.24, il trattamento, in modo definitivo, di tutte le lesioni tranne quelle connesse con tutte o alcune alte specialità. Deve essere dotato dei seguenti standard:

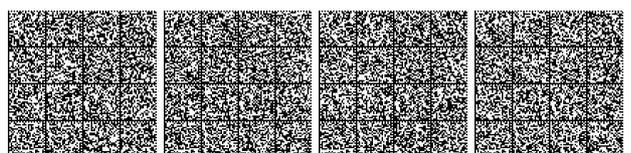
- Personale addestrato alla gestione del trauma
- Area attrezzata di accettazione per il trauma (*shock room*), comprendente almeno due postazioni per la stabilizzazione respiratoria e circolatoria e per le procedure chirurgiche di emergenza di controllo della via aerea, dello pneumotorace e delle emorragie
- Chirurgia generale
- Anestesia e Rianimazione
- Medicina d'urgenza
- Ortopedia
- Radiologia dotata di sistemi di trasmissione a distanza delle immagini per consentire le attività di teleconsulenza previste nell'ambito del SIAT
- Laboratorio d'urgenza e Centro trasfusionale
- Due sale operatorie contigue multifunzionali, per interventi di Chirurgia generale d'urgenza, Chirurgia ortopedica e eventuali interventi connessi con il trattamento del traumatizzato

8.2.2.3 Centro Traumi di Alta Specializzazione (CTS): ha un bacino di utenza ottimale di 2.000.000-4.000.000 di abitanti e, laddove non si raggiunga, devono essere realizzate aggregazioni che coinvolgono più Regioni. Deve registrare un volume di attività per trauma di almeno 400-500 casi/anno e una quota di traumi gravi superiore al 60% dell'intera casistica trattata.

Afferisce anche funzionalmente ad una struttura sede di DEA di II livello con *Team* del Dipartimento di Emergenza-urgenza dedicato alla gestione del trauma maggiore, in grado di accogliere pazienti con problematiche polidistrettuali o che necessitino di alte specialità, qualora non presenti presso gli altri Ospedali della rete (CTZ, PST).

Identifica e tratta sulle 24 ore, in modo definitivo, qualsiasi tipo di lesione mono o poli-distrettuale e garantisce le cure intensive necessarie, salvo alcune funzioni particolarmente specifiche, svolte in centri regionali/sovra regionali (Centro Grandi Ustionati, Unità Spinale Unipolare e Riabilitazione del Cranioleso, Camera Iperbarica, Trattamento delle Amputazioni traumatiche e Microchirurgia, Centro Antiveleni).

Deve essere dotato dei seguenti standard:

- Sala di emergenza con possibilità in loco di stabilizzazione ed esami radiologici ed ecografici
- T.A.C., angiografia interventistica nelle immediate adiacenze
- Sale operatorie h.24
- Attivazione sulle 24 ore della Chirurgia di controllo del danno, c.d. *Damage Control Surgery* Medicina d'Urgenza
- Chirurgia Generale e d'Urgenza
- Anestesia-Rianimazione
- Rianimazione pediatrica, laddove prevista l'accettazione pediatrica
- Ortopedia
- Neurochirurgia
- Radiologia con possibilità interventistica
- Laboratorio e Centro trasfusionale

Inoltre devono essere presenti specialità quali cardiochirurgia, chirurgia maxillo-facciale, chirurgia plastica e previste (anche con accordi interaziendali) le funzioni di: urologia, neurologia ed elettrofisiologia, chirurgia vascolare, Chirurgia toracica, Chirurgia pediatrica, chirurgia vertebrale, endoscopia digestiva e broncoscopia, cardiologia, nefrologia e dialisi, diabetologia.

8.2.3 Rete per l'ictus

Per garantire il miglior approccio alle problematiche dell'ictus e pervenire ad una presa in carico complessiva del paziente, si individua un percorso che prevede 3 fasi:

-fase pre-ospedaliera
-fase ospedaliera
-fase post-ospedaliera

Vengono in questo decreto definiti gli standard delle Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus (*Stroke unit*) e le strutture dedicate alla gestione dei pazienti con ictus cerebrale acuto, prevedendo 2 livelli.

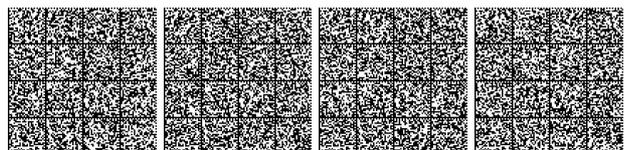
8.2.3.1 Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus, c.d. *Stroke Unit* (SU) di I livello o area *stroke*

Sono necessarie per rispondere diffusamente, a livello territoriale, al fabbisogno di ricovero e cura della maggior parte dei pazienti con ictus cerebrale. Si caratterizzano per la presenza, in area di degenza specializzata per pazienti con ictus, dei seguenti standard:

- Competenze multidisciplinari incluse o presenti nella struttura
- Un neurologo dedicato e Personale infermieristico dedicato
- Almeno un posto letto con monitoraggio continuo
- Riabilitazione precoce (fisioterapia, logopedia, terapia occupazionale)
- Terapia fibrinolitica endovenosa
- Pronta disponibilità neurochirurgica (anche in altra sede con supporto tecnologico telediagnostico)
- Disponibilità h.24 di Tomografia computerizzata (TC) cerebrale e/o angio-TC con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno 16 strati e/o Risonanza magnetica (RM) encefalo, Risonanza magnetica con immagini pesate in diffusione (RM DWI), angio-RM
- Diagnostica neurosonologica epiaortica e intracranica, ecodoppler dei tronchi sovra-aortici (TSA) ed ecocardiografia
- Collegamento operativo con le *Stroke Unit* di II livello per invio immagini e consultazione collegamento operativo (protocolli condivisi di valutazione del danno e della disabilità, di indicatori di processo riabilitativo e di esito) con il territorio e con una o più strutture riabilitative.

8.2.3.2 Unità ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus, c.d *Stroke Unit* di II livello

La *Stroke Unit* di II livello deve trattare almeno 500 casi/anno di ictus e, oltre a quanto previsto per le *Stroke Unit* di I livello, deve garantire i seguenti standard:

- Personale dedicato h.24
- Neuroradiologia h.24 con TC volumetrica multistrato a 64 strati, con programmi di ricostruzione angiografica e perfusionale. Apparecchio da 1,5 Tesla per Risonanza magnetica (RM), Risonanza magnetica con immagini pesate in diffusione (RM DWI), Risonanza magnetica con immagini pesate in perfusione (RM-PWI) e angio-RM con pacchetto a rapida effettuazione
- Interventistica endovascolare con camera con angiografo digitale con arco a C e con *Flat Panel* h.24
- Neurochirurgia h.24
- Chirurgia vascolare h.24
- Angiografia cerebrale
- Fibrinolisi intra-arteriosa (urgenza), trombectomia meccanica (urgenza), stent extra- e intracranico,
- Embolizzazione di malformazioni artero-venose, aneurismi, endoarteriectomia (urgenza)
- Craniotomia decompressiva

- *Clipping* degli aneurismi

9. Rete dell'emergenza urgenza

Il sistema dell'emergenza urgenza opera attraverso le centrali Operative 118, la rete territoriale di soccorso e la rete ospedaliera.

9.1 Centrali Operative (CO) 118 e rete territoriale di soccorso.

9.1.1 Centrale operativa

La CO effettua la valutazione del grado di complessità dell'intervento necessario, definendo il grado di criticità dell'evento e, conseguentemente, attiva l'intervento più idoneo, utilizzando i codici colore gravità.

Le centrali operative gestiscono, con procedure condivise, le postazioni di elisoccorso, le ambulanze medicalizzate con medico ed infermiere a bordo, le automediche (i mezzi avanzati di base con infermiere e medico, le ambulanze di base con personale soccorritore certificato), in forma continuativa o estemporanea e tutti gli eventuali altri mezzi medicalizzati e non, che in forma continuativa o estemporanea intervengono nel soccorso sanitario. Tra i mezzi di soccorso l'eliambulanza, che rappresenta un mezzo integrativo e non alternativo delle altre forme di soccorso, deve essere usata in quelle situazioni tempo-dipendenti o legate a particolari condizioni assistenziali o a realtà territoriali disagiate (isole, zone montane).

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono a ridefinire la distribuzione dei mezzi di soccorso, nel rispetto degli standard che verranno indicati, per le tipologie dei mezzi non ancora identificati nel presente documento, in sede di Conferenza Stato-regioni e secondo criteri di densità abitativa, distanze e caratteristiche territoriali, entro sei mesi dalla data di approvazione del presente decreto.

Sulla base dell'esperienza organizzativa e gestionale maturata, nonché degli investimenti informatici, nelle tecnologie di supporto con importanti contributi di modernità ed efficienza, si ritiene percorribile una revisione organizzativa che preveda una centrale operativa con un bacino di riferimento orientativamente non inferiore a 0,6 milioni ed oltre di abitanti o almeno una per regione /provincia autonoma.

La regione stabilisce quali Centrali operative mantengono funzioni operative sovrazonali per l'elisoccorso, trasporto organi, farmaci ed equipe sanitarie, considerando la organizzazione comune con regioni viciniori per funzioni a basso volume di attività.

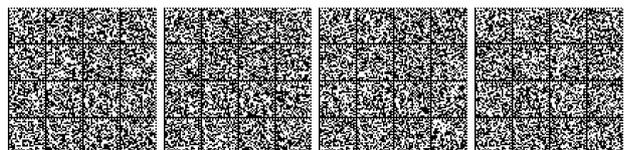
La configurazione dei dati raccolti deve necessariamente adeguarsi al percorso ministeriale EMUR, che permette anche la gestione unica della banca dati 118 a livello regionale.

Alle regioni che hanno un bacino di popolazione inferiore a quello minimo indicato nel presente punto è fortemente raccomandata l'aggregazione funzionale con una delle regioni confinanti tramite apposite convenzioni.

9.1.2 Rete territoriale di soccorso

Il nuovo modello organizzativo dell'assistenza, caratterizzato da un potenziamento delle attività sul territorio e dalla realizzazione di una rete ospedaliera dedicata alle patologie complesse, deve prevedere la presenza di uno sviluppo del servizio di emergenza territoriale tecnologicamente avanzato, in grado di affrontare le emergenze e di condividere le procedure con l'attività del distretto e con la rete ospedaliera garantendo, in tal modo, una reale continuità dell'assistenza nell'interesse della popolazione, anche attraverso la gestione tempestiva dei trasferimenti secondari urgenti in carico al 118 e la trasmissione di immagini e dati.

9.1.3 Le postazioni territoriali

La definizione del fabbisogno di mezzi di soccorso avanzati sul territorio regionale viene individuata utilizzando un criterio che si basa sulla attribuzione di un mezzo di soccorso avanzato ogni 60.000 abitanti con la copertura di un territorio non superiore a 350 Kmq., applicando un necessario correttivo specifico per la copertura ottimale nelle zone di particolare difficoltà di accesso, per garantire l' adeguata funzionalità dei percorsi clinico assistenziali.

Nel calcolo delle postazioni territoriali occorre tener conto della peculiare risposta organizzativa del 118 scelta, ad es. con l'affidare o meno al 118 la totalità dei trasporti non solo secondari urgenti ma anche dei trasporti ordinari, in alcune Regioni attualmente a carico dei presidi ospedalieri ed in altre a carico del servizio 118.
Nel caso in cui i trasporti secondari programmati vengano affidati al 118, la gestione degli stessi deve essere assolutamente separata dalla gestione dei servizi di soccorso sanitario urgente.
Pertanto, nel calcolo del totale di mezzi di soccorso riorganizzati vanno considerati i trasporti primari e secondari urgenti, in particolare per l'implementazione delle reti delle patologie complesse tempo-dipendenti, nonché i trasporti ordinari.

9.1.4 Elisoccorso sanitario ed elisuperfici a servizio delle strutture sanitarie ospedaliere e territoriali.

L'analisi condotta sul numero degli interventi di soccorso effettuati nelle regioni e nelle provincie autonome di Trento e di Bolzano in particolare sugli eventi con codice di gravità giallo e rosso, permette di calcolare l'adeguato fabbisogno di basi operative di elisoccorso. Alla luce dei dati di attività del servizio negli ultimi cinque anni, nonché dei dati relativi al servizio territoriale con mezzi a terra, si propone un servizio di elisoccorso regionale, integrato con il sistema di soccorso a terra, che impieghi un numero di mezzi diurno pari a uno per una previsione media di interventi compresa tra 400 e 600 anno per ogni base operativa in relazione, motivata, alla numerosità dei mezzi a terra ed alla definizione della rete ospedaliera.
Per i mezzi notturni, si propone un servizio di elisoccorso integrato con il sistema di soccorso a terra tramite adeguata rete di elisuperfici notturne a servizio delle destinazioni sanitarie, ed elisuperfici a servizio di comunità isolate o aree disagiate, che impieghi un numero di mezzi notturni pari a uno per una previsione media di interventi compresa tra 350 e 550 anno per ogni base operativa in relazione, motivata, alla numerosità dei mezzi a terra, alla definizione della rete ospedaliera ed alla rete di elisuperfici notturne.
Le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano potranno definire riduzioni dei parametri sopra descritti in relazione alla necessità di erogare il servizio per situazioni peculiari, quali l'assistenza alle isole minori o a comunità isolate, dove l'integrazione con il soccorso ordinario presenti difficoltà non altrimenti superabili anche esperite le possibili sinergie interregionali.
Data la peculiarità del servizio e dei mezzi sono fortemente auspicate sinergie di intervento a copertura delle aree di confine tra le diverse regioni. In caso di particolari emergenze o comunque quando se ne ravvisino necessità organizzative in relazione alla rete di emergenza, dovrà essere possibile la gestione flessibile delle basi operative con trasferimenti temporanei o definitivi delle stesse negli ambiti regionali.
La complessità degli adempimenti richiesti dalla vigente normativa aeronautica richiede che le regioni e provincie autonome di Trento e di Bolzano individuino, anche a fini di ottimizzazione del servizio, un piano complessivo di interventi che possa trovare graduale applicazione nel tempo, relativamente ad una rete integrata di siti collegati all'attività di elisoccorso, individuati a diversi livelli. In adesione a quanto già previsto nelle JAR-OPS 3 (normativa internazionale di riferimento), anche la normativa italiana recepisce in proposito la seguente distinzione:
Basi operative Servizio Medico in Elicottero di Emergenza (c.d. HEMS);

1) Destinazioni sanitarie;
2) Elisuperfici a servizio di strutture sanitarie;
3) Elisuperfici a servizio di comunità isolate;
4) Siti per il Servizio Medico in Elicottero di Emergenza (c.d. HEMS).

Alle regioni per le quali si preveda un numero di interventi annui inferiori a quelli minimi indicati nel presente punto è fortemente raccomandata l'aggregazione funzionale con una delle regioni confinanti tramite apposite convenzioni.

9.1.5 Punti di Primo Intervento (PPI)

Esclusivamente a seguito della riconversione dell'attività di un ospedale per acuti in un ospedale per la post-acuzie oppure in una struttura territoriale, potrebbe rendersi necessario prevedere, per un periodo di tempo limitato, il mantenimento nella località interessata di un Punto di Primo Intervento, operativo nelle

12 ore diurne e presidiato dal sistema 118 nelle ore notturne. Qualora gli accessi superino le 6.000 unità anno la responsabilità clinica e organizzativa ricade sul DEA. di riferimento, che potrà avvalersi di risorse specialistiche, con adeguata formazione, presenti nella struttura.
La funzione dei Punti di Primo Intervento è la trasformazione in postazione medicalizzata del 118 entro un arco temporale predefinito, implementando l' attività territoriale al fine di trasferire al sistema dell'assistenza primaria le patologie a bassa gravità e che non richiedono trattamento ospedaliero secondo protocolli di appropriatezza condivisi tra 118, DEA, *hub* o *spoke* di riferimento e Distretto, mantenendo rigorosamente separata la funzione di urgenza da quella dell'assistenza primaria. Nei punti di primo intervento non è prevista l'osservazione breve del paziente.
Punti di Primo Intervento con casistica inferiore ai 6.000 passaggi annui sono direttamente affidati al 118 come postazione territoriale.
Possono essere organizzati Punti di Primo Intervento anche per esigenze temporanee ed in occasione di manifestazioni di massa, gestiti funzionalmente e organizzativamente dal sistema 118.
Nella fase di transizione verso la gestione del 118, la loro funzione per le urgenze si limita unicamente ad ambienti e dotazioni tecnologiche atte al trattamento delle urgenze minori e ad una prima stabilizzazione del paziente ad alta complessità, al fine di consentirne il trasporto nel pronto soccorso più appropriato.

9.2 Rete ospedaliera dell'emergenza
La rete ospedaliera dell'emergenza è costituita da strutture di diversa complessità assistenziale che si relazionano secondo il modello *hub and spoke* integrato dalle strutture sotto indicate. Tali strutture sono in grado di rispondere alle necessità d'intervento secondo livelli di capacità crescenti in base alla loro complessità, alle competenze del personale nonché alle risorse disponibili.
La rete si articola su quattro livelli di operatività:

9.2.1 Ospedale sede di Pronto Soccorso
E' la struttura organizzativa ospedaliera deputata ad effettuare in emergenza-urgenza stabilizzazione clinica, procedure diagnostiche, trattamenti terapeutici, ricovero oppure trasferimento urgente al DEA di livello superiore di cura, in continuità di assistenza, secondo protocolli concordati per patologia (es. reti assistenziali ad alta complessità). Devono essere presenti le discipline di Medicina interna, Chirurgia generale, Anestesia, Ortopedia e Servizi di supporto in rete di guardia attiva e/o in regime di pronta disponibilità H/24 di Radiologia, Laboratorio, Emoteca, coordinati come previsto al capitolo 2.
La funzione di pronto soccorso è prevista per:
- un bacino di utenza compreso tra 80.000 e 150.000 abitanti
- un tempo di percorrenza maggiore di un'ora dal centro dell'abitato al DEA di riferimento
- un numero di accessi annuo appropriati superiore a 20.000 unità
Deve essere dotato di letti di Osservazione Breve Intensiva (O.B.I.) proporzionali al bacino di utenza e alla media degli accessi.
Può essere prevista la funzione di Pronto soccorso, come descritta, in presidi ospedalieri di aree disagiate (zone montane, isole) anche con un numero di abitanti di riferimento inferiore ad 80.000.
9.2.2 Presidi ospedalieri in zone particolarmente disagiate
Le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano possono prevedere presidi ospedalieri di base per zone particolarmente disagiate, distanti più di 90 minuti dai centri *hub* o *spoke* di riferimento (o 60 minuti dai presidi di pronto soccorso), superando i tempi previsti per un servizio di emergenza efficace. I tempi devono essere definiti sulla base di oggettive tecniche di misurazione o di formale documentazione tecnica disponibile**.** Per centri *hub and spoke* si intendono anche quelli di regioni confinanti sulla base di accordi interregionali da sottoscriversi secondo le indicazioni contenute nel nuovo patto per la salute 2014-2016.
Tali situazioni esistono in molte regioni italiane per presidi situati in aree considerate geograficamente e meteorologicamente ostili o disagiate, tipicamente in ambiente montano o premontano con collegamenti di rete viaria complessi e conseguente dilatazione dei tempi, oppure in ambiente insulare.
Nella definizione di tali aree deve essere tenuto conto della presenza o meno di elisoccorso e di elisuperfici dedicate.

In tali presidi ospedalieri occorre garantire una attività di pronto soccorso con la conseguente disponibilità dei necessari servizi di supporto, attività di medicina interna e di chirurgia generale ridotta. Essi sono strutture a basso volume di attività, con funzioni chirurgiche non prettamente di emergenza e con un numero di casi insufficiente per garantire la sicurezza delle prestazioni, il mantenimento delle competenze professionali e gli investimenti richiesti da una sanità moderna.
Tali strutture devono essere integrate nella rete ospedaliera di area disagiata e devono essere dotate indicativamente di:

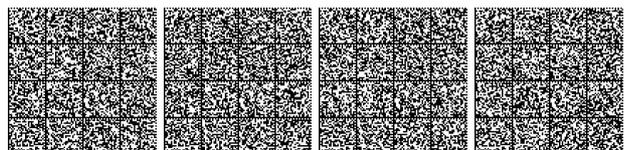
- un reparto di 20 posti letto di medicina generale con un proprio organico di medici e infermieri;
- una chirurgia elettiva ridotta che effettua interventi in *Day surgery* o eventualmente in *Week Surgery* con la possibilità di appoggio nei letti di medicina (obiettivo massimo di 70% di occupazione dei posti letto per avere disponibilità dei casi imprevisti) per i casi che non possono essere dimessi in giornata; la copertura in pronta disponibilità, per il restante orario, da parte dell'equipe chirurgica garantisce un supporto specifico in casi risolvibili in loco;
- un pronto soccorso presidiato da un organico medico dedicato all'Emergenza-Urgenza, inquadrato nella disciplina specifica così come prevista dal D.M. 30.01.98 (Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza) e, da un punto di vista organizzativo, integrata alla struttura complessa del DEA di riferimento che garantisce il servizio e l'aggiornamento relativo.

E' organizzata in particolare la possibilità di eseguire indagini radiologiche con trasmissione di immagine collegata in rete al centro *hub* o *spoke* più vicino, indagini laboratoristiche in pronto soccorso. E' predisposto un protocollo che disciplini i trasporti secondari dall'Ospedale di zona particolarmente disagiata al centro *spoke* o *hub*. E' prevista la presenza di una emoteca. Il personale deve essere assicurato a rotazione dall'ospedale *hub* o *spoke* più vicino.

9.2.3 Ospedale sede di D.E.A. di I Livello (*spoke*)

La struttura ospedaliera sede di DEA di I livello (*spoke)* esegue tutti gli interventi previsti per l'ospedale sede di Pronto soccorso e svolge funzioni di accettazione in emergenza urgenza per patologie di maggiore complessità, di osservazione breve intensiva e di medicina di urgenza e, ove necessario, trasferisce in continuità di assistenza, al DEA di II Livello (*hub*), superiore per livello di cura.
La struttura sede di DEA di I Livello serve un bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti con un numero di accessi annui appropriati superiore a 45.000 e deve essere dotato delle strutture di cui al **capitolo 2, punto 2.3.**

9.2.4 Ospedale D.E.A. di II Livello (*hub*)

La struttura ospedaliera sede di DEA di II livello esegue tutti gli interventi previsti nell'ospedale sede di DEA di I livello ed è sede di discipline di riferimento per le reti delle patologie complesse; effettua oltre agli interventi previsti per il DEA di I livello, le funzioni di accettazione in emergenza- urgenza per il trattamento delle patologie acute ad elevata complessità, in particolare per quanto attiene alle alte specialità o alle specialità che fanno riferimento a centri regionali o sovra regionali (Centro ustioni, Centro trapianti, Unità spinali, Cardiochirurgia, Neurochirurgia).
La struttura sede di DEA di II Livello serve un bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, con numero di accessi annui appropriati superiore a 70.000 e deve essere dotato delle strutture di cui al **capitolo 2, punto 2.4**. E' inoltre prevista, qualora i volumi di attività consentano di garantire le competenze richieste, una struttura complessa di Chirurgia d'Urgenza, che assolva a compiti di trattamento specialistico di patologie urgenti.
La rete di teleconsulto rappresenta un utile supporto alle reti specialistiche di emergenza, in quanto, essendo connessa alle Centrali Operative 118, permette flussi informativi e trasporto dei dati tecnici fra tutti i Centri collegati, con la possibilità di anticipare informazioni sui pazienti in arrivo in Ospedale e ricevere dati sulla disponibilità dei posti letto. Al fine di un utilizzo ottimale della rete di trasmissione di immagini e dati è necessario garantire la presenza sulle 24 ore, negli *hub* di personale sanitario formato, con specifica programmazione regionale, alla gestione delle richieste di consulenza.

9.2.5 Rapporti con il Servizio di Continuità Assistenziale

La razionalizzazione deve opportunamente interessare anche l'organizzazione del Servizio di Continuità Assistenziale.

Dovranno essere messe a disposizione della continuità assistenziale le dotazioni tecnologiche delle centrali operative e l'integrazione con i medici di medicina generale, con indiscutibili benefici in termini di ottimizzazione degli interventi, monitoraggio delle attività e riduzione dei tempi di attesa dell'utenza.

Altri elementi di razionalizzazione provengono da una più corretta distribuzione delle postazioni di Continuità Assistenziale che dovrà essere definita a livello regionale con adeguato dimensionamento in rapporto all'attività attesa e alla distribuzione territoriale.

Ulteriori indicazioni di programmazione potranno essere fornite dal sistema di acquisizione dei dati, previsto dal D.M. 17 dicembre 2008 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza".

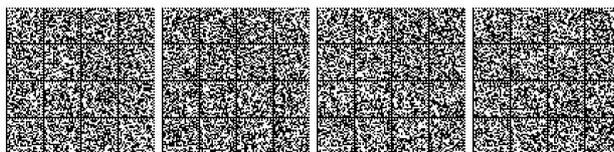
Il servizio di continuità assistenziale viene organizzato anche tenendo conto di quanto previsto dall'art. 1 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

10. Continuità ospedale-territorio

La riorganizzazione della rete ospedaliera cui è finalizzato il presente provvedimento sarà insufficiente rispetto all'esigenza di garantire una copertura piena dei bisogni assistenziali che richiedono un trattamento ospedaliero, se, in una logica di continuità assistenziale, non viene affrontato il tema del potenziamento delle strutture territoriali, la cui carenza, o la mancata organizzazione in rete, ha forti ripercussioni sull'utilizzo appropriato dell'ospedale. L'integrazione/interazione funzionale tra le strutture territoriali e le strutture ospedaliere, riveste infatti un ruolo centrale nel regolamentare i flussi sia in entrata che in uscita dall'ospedale. Relativamente ai primi, è evidente il ruolo di filtro che le strutture territoriali svolgono nel contenimento dei ricoveri ospedalieri inappropriati; per quanto riguarda i flussi in uscita assumono primaria importanza meccanismi organizzativi quali le dimissioni protette o l'utilizzo delle stesse strutture sanitarie a valenza territoriale, in grado di assicurare l'opportuna continuità di assistenza. Al riguardo va promosso il collegamento dell'ospedale ad una centrale della continuità o altra strutture equivalente posta sul territorio di riferimento per la dimissione protetta e la presa in carico post ricovero, nonché la promozione della medicina di iniziativa e della Farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute, anche tramite l'educazione della popolazione ai corretti stili di vita, nonché alla assunzione del bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia o prima che essa si manifesti o si aggravi, anche tramite una gestione attiva della cronicità, così come previsto dal nuovo patto per la salute 2014–2016. In attuazione della legge n.38/2010 e per il completamento della legge n. 39/1999, al fine di assicurare lo sviluppo dell'assistenza domiciliare palliativa specialistica, le Regioni completano l'attivazione degli *hospice*, di cui alla lett. c) dell'art. 2, comma 1, legge 15 marzo 2010, n. 38 e assicurano sul territorio l'accesso alle cure palliative domiciliari specialistiche.

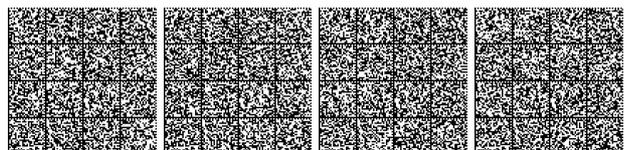
Le iniziative di continuità ospedale territorio possono, pertanto, identificarsi nei programmi di dimissione protetta e/o assistita, in particolare per i pazienti che richiedono continuità di cura in fase post acuta, nelle disponibilità di strutture intermedie con varie funzioni, nei servizi di gestione della fase acuta a domicilio mediante gruppi multidisciplinari, nei programmi di ospedalizzazione domiciliare per particolari ambiti patologici, nei centri di comunità/poliambulatori, nelle strutture di ricovero nel territorio gestite dai Medici di Medicina Generale (MMG).

Per struttura Intermedia, omnicomprensiva della qualsivoglia tipologia o "provenienza" del paziente, si intende una struttura sanitaria a valenza territoriale, anche basata su moduli diversificati, di ricovero e di assistenza idonea ad ospitare:

- pazienti in dimissione da reparti per acuti degli ospedali, per i quali è necessario:
    - consolidare le condizioni fisiche
    - continuare il processo di recupero funzionale

- accompagnare il paziente con fragilità individuale o sociale nella prima fase del post-ricovero
- pazienti provenienti dal territorio per i quali il MMG richieda un ambiente protetto per attuare/proseguire le proprie terapie al fine di evitare o preparare il ricovero in struttura ospedaliera

Per lo sviluppo di questi percorsi è necessario favorire l'implementazione di forme di lavoro multidisciplinare, attraverso la predisposizione di specifici strumenti (quali i sistemi informativi), l'organizzazione di gruppi di lavoro o l'attivazione di progetti per consolidare il circuito locale di relazione tra professionisti.
Le regioni, al fine di agevolare il processo di ridefinizione della rete ospedaliera devono procedere contestualmente al riassetto dell'assistenza primaria, dell'assistenza domiciliare e di quella residenziale, in coerenza con quanto previsto dal vigente quadro normativo in materia di livelli essenziali di assistenza e con gli obiettivi economico finanziari nazionali fissati per il Servizio sanitario nazionale.
In questa sede ci si limita a fornire indicazioni solo relativamente alle strutture intermedie che possono essere di diretta interfaccia tra l'assistenza territoriale e quella ospedaliera con particolare riferimento ai cosiddetti Ospedali di Comunità.

10.1 Ospedale di comunità

E' una struttura con un numero limitato di posti letto (15-20) gestito da personale infermieristico, in cui l'assistenza medica è assicurata dai medici di medicina generale o dai pediatri di libera scelta o da altri medici dipendenti o convenzionati con il SSN; la responsabilità igienico-organizzativa e gestionale fa capo al distretto che assicura anche le necessarie consulenze specialistiche.
Prende in carico pazienti che necessitano:
-di interventi sanitari potenzialmente erogabili a domicilio ma che necessitano di ricovero in queste strutture in mancanza di idoneità del domicilio (strutturale e familiare)
-di sorveglianza infermieristica continuativa
La degenza media prevedibile è di 15/20 giorni.
L'accesso potrà avvenire dal domicilio o dalle strutture residenziali su proposta del medico di famiglia titolare della scelta, dai reparti ospedalieri o direttamente dal pronto soccorso.
L'assistenza sarà garantita sulle 24 ore dal personale infermieristico ed addetto all'assistenza, dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e dai medici di continuità assistenziale.
La sede fisica dell'ospedale di comunità potrà essere opportunamente allocata presso presidi ospedalieri riconvertiti e/o presso strutture residenziali.

APPENDICI

Appendice 1

DEFINIZIONE DEI POSTI LETTO ORDINARI OSPEDALIERI – CRITERI

Posto letto ordinario: Posto letto per ricovero H24
Posto letto autorizzato: posto letto fisico previsto negli atti autorizzativi; si distinguono in:
- fisicamente disponibile
- fisicamente indisponibile, per ragioni strutturali temporanee quali manutenzione, ristrutturazione, o altre contingenze.

Posto letto fisicamente disponibile:
-organizzativamente disponibili: occupabili in qualsiasi momento per pazienti urgenti o elettivi (esistenti ed utilizzabili)
-organizzativamente indisponibili, per ragioni contingenti quali insufficienza di personale, procedure di disinfezione

Posti letto organizzativamente disponibili:
-posto letto libero
-posto letto occupato

Appendice 2

Chirurgia ambulatoriale

I trattamenti chirurgici, che l'evoluzione delle procedure tecniche e delle tecnologie ha reso possibile effettuare in ambito ambulatoriale in alternativa al ricovero ordinario o diurno in day surgery, hanno una crescente rilevanza sotto il profilo terapeutico assistenziale ed organizzativo. Contestualmente sono cresciute le connesse esigenze di garantire per questa tipologia di trattamenti uniformi ed omogenei criteri di sicurezza e qualità, in campo nazionale. Con le presente appendice si forniscono specifiche indicazioni.
Con il termine *chirurgia ambulatoriale* si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia, (fino al II grado della scala di sedazione) su pazienti accuratamente selezionati comprese le prestazioni di chirurgia odontoiatrica in anestesia loco-regionale e tronculare effettuabili negli ambulatori/studi odontoiatrici, in quanto comportanti trascurabile probabilità di complicanze.
Per la selezione pre-operatoria dei pazienti, si propone l'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che consente di definire le categorie dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali. Si individuano i pazienti afferenti alle classi ASA 1 e ASA 2 come possibili candidati alle prestazioni di chirurgia ambulatoriale e alle prestazioni effettuabili nei presidi extraospedalieri di day surgery.
Le regioni classificano le strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale in base a:

- complessità tecnica/invasività delle prestazioni,
- tecniche e grado di anestesia e sedazione praticabili,
- possibili insorgenze di complicanze cliniche nel paziente,
- gradiente di sicurezza igienico ambientale dell'area operatoria

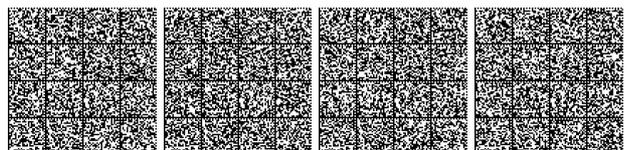
e definiscono in tal senso classi diverse di standard strutturali, tecnologici- impiantistici, qualitativi e di sicurezza e quantitativi.

Standard strutturali

Le regioni definiscono le caratteristiche generali degli edifici e dei locali sede dell'ambulatorio ed i loro rapporti con attività non sanitarie prevedendo che le strutture di chirurgia ambulatoriale complessa siano ubicate al piano terra o comunque dotati di ascensori atti al trasporto di pazienti in lettiga.
Le regioni disciplinano espressamente, differenziandoli per la complessità della struttura, tra l'altro, gli standard relativi:
-ai locali e spazi per l'attività sanitaria e per le attività ad essa correlate (attività amministrative, attesa pazienti, servizi igienici, stoccaggio farmaci e materiali).
Devono essere disciplinati, differenziandoli per la complessità della struttura, espressamente gli standard relativi:

- alla zona di spogliatoio e preparazione del personale sanitario;
- alla zona spogliatoio e preparazione paziente;
- al locale chirurgico;
- allo spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento;
- al deposito materiali sterili e dello strumentario chirurgico;
- al locale per visite e medicazioni;
- allo spazio per la disinfezione e la sterilizzazione (pur mantenendo la possibilità, in alternativa, di avvalersi di servizi di sterilizzazione esterni);
- al pavimento e alle superfici in generale.

Standard organizzativi

Le regioni definiscono adeguati standard organizzativi comprensivi dei riferimenti alle figure professionali ed alla numerosità del personale addetto, nel rispetto, per quanto attiene alle strutture pubbliche, degli obiettivi di contenimento dei relativi costi fissati dalla normativa vigente in materia di personale del SSN .

Standard tecnologici-impiantistici

Le regioni definiscono, differenziandoli per la complessità della struttura, gli standard relativi alle caratteristiche termiche e igrometriche, illuminotecniche e impiantistiche, nonché le caratteriste tecniche delle attrezzature e degli arredi dei singoli locali o spazi in funzione dell'attività svolta.

Le Regioni definiscono differenziandolo per la complessità della struttura, il contenuto minimo del carrello per la gestione dell'emergenza, comprendente attrezzature e farmaci essenziali per la rianimazione cardiaca e polmonare di base (inclusi aspiratore e attrezzature per la ventilazione) e di frigorifero a temperatura controllata per la conservazione di materiali e farmaci.

La dotazione tecnologica, in relazione alla complessità degli interventi e alla casistica trattata, deve comprendere il defibrillatore semiautomatico.

Standard qualitativi e di sicurezza

Ai fini della sicurezza del paziente e della continuità assistenziale le regioni definiscono, tra l'altro, il contenuto minimo delle indicazioni che dovranno essere riportate:

- nella scheda clinica che deve essere redatta per ciascun paziente;
- nel registro ambulatoriale dove deve essere registrata tutta l'attività sanitaria erogata dalla struttura;
- nella relazione finale, comprese le informazioni per la gestione delle complicanze.

I provvedimenti regionali, tra l'altro, prevedono:

- l'adozione di procedure per la selezione del paziente, per l'informazione sulle modalità e il decorso dell'intervento e il consenso informato, per la richiesta dei necessari accertamenti, per la preparazione all'intervento e per l'immediato periodo post operatorio;
- la sorveglianza continua del paziente ed il monitoraggio dei parametri vitali adeguato alle procedure cui viene sottoposto il paziente e per tutta la durata della prestazione, compresa la fase preoperatoria e postoperatoria, nonché delle possibili complicanze cliniche (anestesiologiche ed operatorie) dei pazienti;
- la compilazione e la conservazione del registro operatorio e della documentazione clinica, compresa copia della relazione di cui al punto precedente, secondo i tempi stabiliti per le attività di ricovero ordinario;
- un sistema atto ad assicurare la reperibilità dei sanitari 24 ore su 24, definendo le modalità secondo le quali è organizzata e le procedure attraverso cui sono rese note al paziente le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità;
- la continuità assistenziale con il medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta, anche tramite una relazione scritta che indichi i nominativi degli operatori, la procedura eseguita, l'ora dell'inizio e della fine della procedura, le eventuali tecniche sedative del dolore o il tipo di anestesia praticata e i consigli terapeutici proposti;
- la prima gestione in loco delle complicanze. Nel caso di complicanze non gestibili in loco, o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio, le strutture garantiscono il trasporto del paziente ad una struttura ospedaliera di riferimento, con possibilità di ricovero, situato ad una distanza percorribile in un tempo che consenta il trattamento delle complicanze. A tal fine è stato adottato, precedentemente all'inizio dell'attività chirurgica dell'ambulatorio/struttura, un protocollo formalizzato per il raccordo con la struttura ospedaliera di riferimento.
- la gestione delle emergenze cliniche nell'ambito della rete dell'emergenza-urgenza. In ogni caso, per fronteggiare in loco e in modo efficace la prima fase di eventuali emergenze, la struttura deve avvalersi di professionisti adeguatamente formati e possedere le necessarie dotazioni strumentali.

Per ogni attività clinica svolta, è individuato un medico responsabile.

Al responsabile dell'attività igienico-sanitaria dell'ambulatorio chirurgico compete, tra l'altro, la tenuta del registro delle attività svolte nella struttura e dei provvedimenti adottati per il rispetto delle norme igienico-sanitarie, nonché la trasmissione semestrale alla ASL di riferimento di una relazione in cui siano riportati i risultati dei controlli effettuati.
I trasferimenti per complicanze ed emergenze devono essere trasmessi alla ASL di riferimento con l'indicazione del motivo del ricovero e della struttura dove è avvenuto.
Le regioni prevedono l'adozione da parte delle strutture degli strumenti per la gestione del rischio clinico. Lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di Gestione del rischio clinico.

Le regioni, qualora si intenda ricomprendere nella chirurgia ambulatoriale anche interventi chirurgici effettuati in anestesia generale limitatamente alle sole ipotesi di recupero da parte dell'utente dell'autonomia motoria e della piena vigilanza entro le due ore successive alla conclusione dell'intervento e non implicanti assistenza continuativa post-intervento, definiranno ulteriori standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi tenendo conto della maggiore complessità della prestazione erogata e del maggior rischio per utenti ed operatori.
In particolare per il locale chirurgico le caratteristiche, le relative dotazioni impiantistiche e di sicurezza, attinenti:

- alla temperatura e all'umidità;
- ai ricambi e al filtraggio dell'aria;
- agli impianti di gas medicali e di aspirazione dei gas anestetici;
- alle stazioni di riduzione della pressione;
- all'impianto allarmi di sicurezza, in particolare, con riferimento alla segnalazione esaurimento gas medicali;
- ai controlli periodici e al monitoraggio ambientale.

dovranno essere definite dalle regioni tenuto conto della qualifica prestazionale della sala operatoria assumendo come riferimento i corrispondenti locali chirurgici dove si effettuano prestazioni di day surgery.
Le regioni disciplinano ulteriori aspetti relativi alla qualità e alla sicurezza non trattati nel presente documento.

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del Testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

Il comma 169 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2005) recita:

" Art. 1.

(*Omissis*).

169. Al fine di garantire che l'obiettivo del raggiungimento dell'equilibrio economico finanziario da parte delle regioni sia conseguito nel rispetto della garanzia della tutela della salute, ferma restando la disciplina dettata dall'art. 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, per le prestazioni già definite dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, e successive modificazioni, anche al fine di garantire che le modalità di erogazione delle stesse siano uniformi sul territorio nazionale, coerentemente con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale, con regolamento adottato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, dal Ministro della salute, che si avvale della commissione di cui all'art. 4-*bis*, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Con la medesima procedura sono individuati le tipologie di assistenza e i servizi, relativi alle aree di offerta individuate dal vigente Piano sanitario nazionale. In fase di prima applicazione gli standard sono fissati entro il 30 giugno 2005.".

Il comma 3 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) recita:

"Art. 17. (Regolamenti)

1.- 2. (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.".

La sentenza della Corte costituzionale 23-31 marzo 2006, n. 134 è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 5 aprile 2006, n. 14 - Prima serie speciale.

Il comma 13, lettera *c)*, dell'art. 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario), convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recita:

"Art. 15. Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica.

(*Omissis*).

13. Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi:

(*Omissis*).

c) sulla base e nel rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera fissati, entro il 31 ottobre 2012, con regolamento approvato ai sensi dell'art. 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché tenendo conto della mobilità interregionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, nel rispetto della riorganizzazione di servizi distrettuali e delle cure primarie finalizzate all'assistenza 24 ore su 24 sul territorio adeguandoli agli standard europei, entro il 31 dicembre 2012, provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale, ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, adeguando coerentemente le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici ed assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per mille abitanti di cui il 25 per cento riferito a ricoveri diurni. La riduzione dei posti letto è a carico dei presidi ospedalieri pubblici per una quota non inferiore al 50 per cento del totale dei posti letto da ridurre ed è conseguita esclusivamente attraverso la soppressione di unità operative complesse. Nelle singole regioni e province autonome, fino ad avvenuta realizzazione del processo di riduzione dei posti letto e delle corrispondenti unità operative complesse, è sospeso il conferimento o il rinnovo di incarichi ai sensi dell'art. 15-*septies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni. Nell'ambito del processo di riduzione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano operano una verifica, sotto il profilo assistenziale e gestionale, della funzionalità delle piccole strutture ospedaliere pubbliche, anche se funzionalmente e amministrativamente facenti parte di presidi ospedalieri articolati in più sedi, e promuovono l'ulteriore passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno e dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale, favorendo l'assistenza residenziale e domiciliare;".

Il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 reca: "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, reca: " Definizione dei livelli essenziali di assistenza".

L'art. 32 della Costituzione recita:

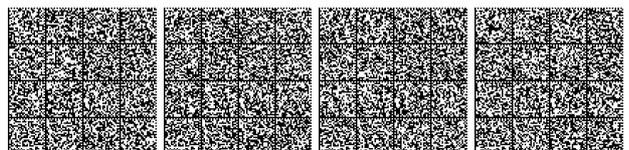
"Art. 32. La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.".

Il comma 10 dell'art. 4-*bis* del decreto legge 15 aprile 2002, n. 63 (Disposizioni finanziarie e fiscali urgenti in materia di riscossione, razionalizzazione del sistema di formazione del costo dei prodotti farmaceutici, adempimenti ed adeguamenti comunitari, cartolarizzazioni, valorizzazione del patrimonio e finanziamento delle infrastrutture), convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, recita:

"Art. 4-*bis*. Finanziamento della spesa sanitaria.

(*Omissis*).

10. Per le attività di valutazione, in relazione alle risorse definite, dei fattori scientifici, tecnologici ed economici relativi alla definizione e all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e delle prestazioni in essi contenute, è istituita una apposita commissione, nominata e presieduta dal Ministro della salute e composta da quattordici esperti titolari e da altrettanti supplenti, di cui un titolare ed un supplente designati dal Ministro dell'economia e delle finanze e sette titolari e altrettanti supplenti designati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. La commissione, che può articolarsi in sottocommissioni, dura in carica tre anni; i componenti possono essere confermati una sola volta. Su richiesta della maggioranza dei componenti, alle riunioni della commissione possono essere invitati, per fornire le proprie valutazioni, esperti esterni competenti nelle specifiche materie di volta in volta trattate. Alle riunioni della commissione partecipano il direttore della competente direzione generale del Ministero della salute, presso la quale è incardinata la segreteria dell'organo collegiale, e il direttore dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali. Alle deliberazioni della commissione è data attuazione con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da trasmettere alla Corte dei conti per la relativa registrazione.".

Il decreto del Ministro della salute 12 settembre 2012, reca: “Istituzione della Commissione nazionale per la definizione e l’aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 4-*bis*, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112”.

Note all’art. 1:

Per il patto per la salute 2014-2016 si veda l’Intesa 10 luglio 2014, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. n. 82/CSR).

Per il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, si veda nelle note alle premesse.

L’art. 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68 (Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario), recita:

“Art. 27. Determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali

1. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, d’intesa, ai sensi dell’art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, con la conferenza Stato-Regioni sentita la struttura tecnica di supporto di cui all’art. 3 dell’intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009, determina annualmente, sulla base della procedura definita nel presente articolo, i costi e i fabbisogni standard regionali.

2. Per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali si fa riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute.

3. Ai sensi dell’art. 2, comma 2, lettera *a)*, dell’intesa Stato-Regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012 del 3 dicembre 2009, con riferimento ai macrolivelli di assistenza definiti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di individuazione dei livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario del 29 novembre 2001, costituiscono indicatori della programmazione nazionale per l’attuazione del federalismo fiscale i seguenti livelli percentuali di finanziamento della spesa sanitaria:

a) 5 per cento per l’assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;

b) 51 per cento per l’assistenza distrettuale;

c) 44 per cento per l’assistenza ospedaliera.

4. Il fabbisogno sanitario standard delle singole regioni a statuto ordinario, cumulativamente pari al livello del fabbisogno sanitario nazionale standard, è determinato, in fase di prima applicazione a decorrere dall’anno 2013, applicando a tutte le regioni i valori di costo rilevati nelle regioni di riferimento. In sede di prima applicazione è stabilito il procedimento di cui ai commi dal 5 all’11.

5. Sono regioni di riferimento le tre regioni, tra cui obbligatoriamente la prima, che siano state scelte dalla Conferenza Stato-Regioni tra le cinque indicate dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale, in quanto migliori cinque regioni che, avendo garantito l’erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizione di equilibrio economico, comunque non essendo assoggettate a piano di rientro e risultando adempienti, come verificato dal Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all’art. 12 dell’intesa Stato-Regioni in materia sanitaria del 23 marzo 2005, sono individuate in base a criteri di qualità dei servizi erogati, appropriatezza ed efficienza definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, previa intesa della Conferenza Stato-Regioni, sentita la struttura tecnica di supporto di cui all’art. 3 dell’intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009, sulla base degli indicatori di cui agli allegati 1, 2 e 3 dell’intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009. A tale scopo si considerano in equilibrio economico le regioni che garantiscono l’erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza e di appropriatezza con le risorse ordinarie stabilite dalla vigente legislazione a livello nazionale, ivi comprese le entrate proprie regionali effettive. Nella individuazione delle regioni si dovrà tenere conto dell’esigenza di garantire una rappresentatività in termini di appartenenza geografica al nord, al centro e al sud, con almeno una regione di piccola dimensione geografica.

6. I costi standard sono computati a livello aggregato per ciascuno dei tre macrolivelli di assistenza: assistenza collettiva, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera. Il valore di costo standard è dato, per ciascuno dei tre macrolivelli di assistenza erogati in condizione di efficienza ed appropriatezza dalla media pro-capite pesata del costo registrato dalle regioni di riferimento. A tal fine il livello della spesa delle tre macroaree delle regioni di riferimento:

a) è computato al lordo della mobilità passiva e al netto della mobilità attiva extraregionale;

b) è depurato della quota di spesa finanziata dalle maggiori entrate proprie rispetto alle entrate proprie considerate ai fini della determinazione del finanziamento nazionale. La riduzione è operata proporzionalmente sulle tre macroaree;

c) è depurato della quota di spesa che finanzia livelli di assistenza superiori ai livelli essenziali;

d) è depurato delle quote di ammortamento che trovano copertura ulteriore rispetto al finanziamento ordinario del Servizio sanitario nazionale, nei termini convenuti presso i Tavoli tecnici di verifica;

e) è applicato, per ciascuna regione, alla relativa popolazione pesata regionale.

7. Le regioni in equilibrio economico sono individuate sulla base dei risultati relativi al secondo esercizio precedente a quello di riferimento e le pesature sono effettuate con i pesi per classi di età considerati ai fini della determinazione del fabbisogno sanitario relativi al secondo esercizio precedente a quello di riferimento. A decorrere dall’anno 2015 i pesi sono definiti con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base dei criteri previsti dall’art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, tenendo conto, nella ripartizione del costo e del fabbisogno sanitario standard regionale, del percorso di miglioramento per il raggiungimento degli standard di qualità, la cui misurazione si può avvalere del sistema di valutazione di cui all’art. 30 del presente decreto. Qualora non venga raggiunta l’intesa entro il 30 aprile 2015, per l’anno 2015 continuano ad applicarsi i pesi di cui al primo periodo del presente comma.

8. Il fabbisogno sanitario standard regionale è dato dalle risorse corrispondenti al valore percentuale come determinato in attuazione di quanto indicato al comma 6, rispetto al fabbisogno sanitario nazionale standard.

9. Il fabbisogno standard regionale determinato ai sensi del comma 8, è annualmente applicato al fabbisogno sanitario standard nazionale definito ai sensi dell’art. 26.

10. La quota percentuale assicurata alla migliore regione di riferimento non può essere inferiore alla quota percentuale già assegnata alla stessa, in sede di riparto, l’anno precedente, al netto delle variazioni di popolazione.

11. Al fine di realizzare il processo di convergenza di cui all’art. 20, comma 1, lettera *b)*, della citata legge n. 42 del 2009, la convergenza ai valori percentuali determinati ai sensi di quanto stabilito dal presente articolo avviene in un periodo di cinque anni secondo criteri definiti con le modalità di cui al comma 1.

12. Qualora nella selezione delle migliori cinque regioni di cui al comma 5, si trovi nella condizione di equilibrio economico come definito al medesimo comma 5 un numero di regioni inferiore a cinque, le regioni di riferimento sono individuate anche tenendo conto del miglior risultato economico registrato nell’anno di riferimento, depurando i costi della quota eccedente rispetto a quella che sarebbe stata necessaria a garantire l’equilibrio ed escludendo comunque le regioni soggette a piano di rientro.

13. Resta in ogni caso fermo per le regioni l’obiettivo di adeguarsi alla percentuale di allocazione delle risorse stabilite in sede di programmazione sanitaria nazionale, come indicato al comma 3.

14. Eventuali risparmi nella gestione del servizio sanitario nazionale effettuati dalle regioni rimangono nella disponibilità delle regioni stesse.”.

L’ art. 9 dell’Intesa sancita il 23 marzo 2005, ai sensi dell’art. 8, comma 6, della L. 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell’art. 1, comma 173, della L. 30 dicembre 2004, n. 311, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 7 maggio 2005, n. 105, S.O., recita:

“Art. 9. Comitato permanente per la verifica dell’erogazione dei LEA.

1. Ai fini della presente intesa, è istituito presso il Ministero della salute il Comitato paritetico permanente per la verifica dell’erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell’utilizzo delle risorse e per la verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione.

2. Il Comitato, che si avvale del supporto tecnico dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, opera sulla base delle informazioni desumibili dal sistema di monitoraggio e garanzia di cui al decreto ministeriale 12 dicembre 2001, nonché dei flussi informativi afferenti al Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

3. Il Comitato è composto da quattro rappresentanti del Ministero della salute, di cui uno con funzioni di coordinatore, due rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, un rappresentante del Dipartimento per gli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri e da sette rappresentanti delle Regioni designati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome.".

Per l'art. 12 del nuovo patto per la salute 2014-2016, si veda l'Intesa 10 luglio 2014, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. n. 82/CSR).

La legge 15 marzo 2010, n. 38, reca: "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore".

Per il capitolo 4, lettera *c)* del documento recante "Piano di indirizzo per la riabilitazione", si veda l'allegato all'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n . 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 10 febbraio 2011, Rep. Atti n . 30/CSR.

L'Accordo sancito dalla Conferenza Unificata il 5 maggio 2011 (Rep. n. 44/CU) concerne il documento "Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza".

La legge 12 febbraio 1968, n. 132, reca: "Enti ospedalieri e assistenza ospedaliera".

La legge 26 novembre 1973, n. 817, reca: "Estensione agli ospedali religiosi acattolici del trattamento e inquadramento previsto dalla L. 12 febbraio 1968, numero 132".

L'art. 8-*quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421) recita:

"Art. 8-*quinquies*. Accordi contrattuali

1. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali e individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti:

a) individuazione delle responsabilità riservate alla regione e di quelle attribuite alle unità sanitarie locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;

b) indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano sanitario nazionale;

c) determinazione del piano delle attività relative alle alte specialità e alla rete dei servizi di emergenza;

d) criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura.

2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1, la regione e le unità sanitarie locali, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, comprese le aziende ospedaliero-universitarie, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, che indicano:

a) gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi;

b) il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale, si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza. Le regioni possono individuare prestazioni o gruppi di prestazioni per i quali stabilire la preventiva autorizzazione, da parte dell'azienda sanitaria locale competente, alla fruizione presso le strutture o i professionisti accreditati ;

c) i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica e organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;

d) il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra-tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali di cui al comma 1, lettera *d)*;

e) il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese, secondo quanto previsto dall'art. 8-*octies*;

e-*bis*) la modalità con cui viene comunque garantito il rispetto del limite di remunerazione delle strutture correlato ai volumi di prestazioni, concordato ai sensi della lettera *d)*, prevedendo che in caso di incremento a seguito di modificazioni, comunque intervenute nel corso dell'anno, dei valori unitari dei tariffari regionali per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera, delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, nonché delle altre prestazioni comunque remunerate a tariffa, il volume massimo di prestazioni remunerate, di cui alla lettera *b)*, si intende rideterminato nella misura necessaria al mantenimento dei limiti indicati alla lettera *d)*, fatta salva la possibile stipula di accordi integrativi, nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario programmato .

2-*bis*.

2-*ter*.

2-*quater*. Le regioni stipulano accordi con le fondazioni istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e contratti con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, che sono definiti con le modalità di cui all'art. 10, comma 2, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. Le regioni stipulano altresì accordi con gli istituti, enti ed ospedali di cui agli articoli 41 e 43, secondo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, che prevedano che l'attività assistenziale, attuata in coerenza con la programmazione sanitaria regionale, sia finanziata a prestazione in base ai tetti di spesa ed ai volumi di attività predeterminati annualmente dalla programmazione regionale nel rispetto dei vincoli di bilancio, nonché sulla base di funzioni riconosciute dalle regioni, tenendo conto nella remunerazione di eventuali risorse già attribuite per spese di investimento, ai sensi dell'art. 4, comma 15, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni ed integrazioni. Ai predetti accordi e ai predetti contratti si applicano le disposizioni di cui al comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *e)* ed e-*bis*).

2-*quinquies*. In caso di mancata stipula degli accordi di cui al presente articolo, l'accreditamento istituzionale di cui all'art. 8-*quater* delle strutture e dei professionisti eroganti prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale interessati è sospeso.".

Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, reca: "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300".

Il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, reca: "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute".

L'Accordo, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 25 luglio 2012 (Rep.atti n. 149/CSR), concerne il documento recante "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti".

15G00084

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 27 maggio 2015.

Individuazione dei criteri per la designazione, da parte dell'Associazione nazionale dei comuni italiani, dei componenti delle sezioni delle commissioni censuarie locali e centrale.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 11 marzo 2014, n. 23, recante disposizioni per un sistema fiscale più equo, trasparente ed orientato alla crescita;

Visto il decreto legislativo 17 dicembre 2014, n. 198, concernente la composizione, le attribuzioni e il funzionamento delle commissioni censuarie, a norma dell'art. 2, comma 3, lettera *a)*, della legge 11 marzo 2014, n. 23;

Visto l'art. 3, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo il quale prevede che un componente effettivo ed uno supplente di ciascuna delle sezioni delle commissioni censuarie locali siano scelti dal Presidente del Tribunale competente fra quelli designati dall'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI), nel rispetto dei criteri fissati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze d'intesa con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali garantendo il coinvolgimento del Consorzio dei comuni della provincia autonoma di Bolzano;

Visto l'art. 7, comma 5, lettera *c)* del decreto legislativo n. 198 del 2014 il quale dispone che fanno parte di ciascuna sezione della commissione censuaria centrale due componenti e i relativi supplenti designati dall'ANCI nel rispetto dei criteri fissati con il decreto di cui all'art. 3, comma 3, lettera *b)*, del medesimo decreto legislativo;

Acquisita l'intesa con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del23 aprile 2015;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1 Il presente decreto disciplina i criteri per la designazione, da parte dell'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI), dei componenti delle commissioni censuarie locali e della commissione censuaria centrale di cui al decreto legislativo 17 dicembre 2014, n. 198, di seguito «decreto legislativo».

Art. 2.

Designazione dei componenti delle commissioni censuarie locali

1. Le designazioni dei componenti di ciascuna sezione delle commissioni censuarie locali sono effettuate fra i dipendenti di ruolo dei comuni che ricadono nell'ambito territoriale di competenza della commissione stessa, in possesso della laurea di ingegneria, architettura, statistica, economia, agronomia, o lauree equivalenti, o del diploma di geometra, perito edile, agrotecnico, o diplomi equivalenti, ovvero fra soggetti che svolgono o abbiano svolto attività di coordinamento o di supporto tecnico degli uffici comunali competenti in materia urbanistica, edilizia o tributaria, presso i medesimi comuni o le loro forme associative.

2. Le designazioni sono effettuate previa consultazione degli enti locali interessati e garantendo il coinvolgimento del Consorzio dei comuni della provincia autonoma di Bolzano.

3. Entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta da parte del competente direttore regionale dell'Agenzia delle entrate, l'ANCI, per ciascuna sezione di ogni commissione censuaria locale, designa almeno quattro componenti dotati di esperienza professionale coerente con le competenze della sezione stessa e comunica le designazioni al Presidente del tribunale nella cui circoscrizione ha sede la rispettiva commissione censuaria locale, dandone notizia al direttore regionale richiedente. Il Presidente del tribunale nella cui circoscrizione ha sede la rispettiva commissione censuaria locale opera la scelta di un componente effettivo e di uno supplente, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo.

4. Le comunicazioni sono effettuate, di norma, tramite PEC.

Art. 3.

Designazione dei componenti della commissione censuaria centrale

1. Le designazioni dei componenti della commissione censuaria centrale sono effettuate fra professori universitari, fra dipendenti comunali con qualifica dirigenziale, o fra esperti in materia di catasto, di economia, di estimo rurale ed urbano o di statistica ed econometria.

2. Entro novanta giorni dal ricevimento della richiesta da parte del direttore dell'Agenzia delle entrate, l'ANCI, per ciascuna sezione della commissione censuaria centrale, designa due componenti effettivi e due componenti supplenti dotati di esperienza professionale coerente con le competenze della sezione stessa e comunica le designazioni al Ministero dell'economia e delle finanze e al direttore dell'Agenzia delle entrate.

3. La comunicazione è effettuata, di norma, tramite PEC.

Art. 4.

Requisiti e cause di incompatibilità

1. I soggetti designati ai sensi degli articoli 2 e 3 del presente decreto devono possedere i requisiti previsti dall'art. 10 del decreto legislativo.

2. Per i soggetti designati non devono sussistere cause di incompatibilità di cui all'art. 11 del decreto legislativo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2015

Il Ministro: PADOAN

15A04315

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 3 marzo 2014, recante la «Modifica al decreto 16 febbraio 2012 con il quale è stata rinnovata l'autorizzazione al laboratorio ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche – Dipartimento provinciale di Macerata, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 3 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 67 del 21 marzo 2014 con il quale al laboratorio ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - Dipartimento provinciale di Macerata, ubicato in Macerata, via Federico II n. 41 - Villa Potenza, è stato sostituito l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 16 febbraio 2012;

Considerato che con il decreto 3 marzo 2014 sopra indicato il laboratorio ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - Dipartimento provinciale di Macerata è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da Accredia in data 13 febbraio 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 3 marzo 2014, poiché il citato laboratorio ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - Dipartimento provinciale di Macerata può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da Accredia con certificato del 13 febbraio 2014;

Considerata altresì la nota del 1° aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio Azienda speciale laboratorio ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - Dipartimento provinciale di Macerata l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 3 marzo 2014;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 3 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 67 del 21 marzo 2014, recante la «Modifica al decreto 16 febbraio 2012 con il quale è stata rinnovata l'autorizzazione al laboratorio ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - Dipartimento provinciale di Macerata, ubicato in Macerata, via Federico II n. 41 - Villa Potenza, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - Dipartimento provinciale di Macerata fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04133

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 11 dicembre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio chimico merceologico azienda speciale della CCIAA di Napoli, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto dell'11 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 8 del 12 gennaio 2015 con il quale al Laboratorio chimico merceologico azienda speciale della CCIAA di Napoli, ubicato in Napoli, Corso Meridionale n. 58, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto dell'11 dicembre 2014 sopra indicato il Laboratorio chimico merceologico azienda speciale della CCIAA di Napoli è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da Accredia in data 9 dicembre 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto dell'11 dicembre 2014, poiché il citato Laboratorio chimico merceologico azienda speciale della CCIAA di Napoli può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da Accredia con certificato del 9 dicembre 2014;

Considerata altresì la nota del 1° aprile 2015 con la quale è stato comunicato al Laboratorio chimico merceologico azienda speciale della CCIAA di Napoli l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto dell'11 dicembre 2014;

Decreta:

Articolo unico

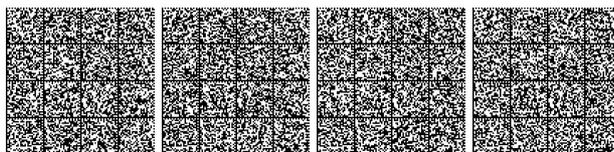
1. È annullato, in autotutela, il decreto dell'11 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 8 del 12 gennaio 2015, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio chimico merceologico azienda speciale della CCIAA di Napoli, ubicato in Napoli, Corso Meridionale n. 58 al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal Laboratorio chimico merceologico azienda speciale della CCIAA di Napoli fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04135

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 17 ottobre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio S.CHI.A. - Studio chimico associato dei D.ri C. Grippi e N. Russo, in Mazara del Vallo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 17 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 256 del 4 novembre 2014 con il quale al laboratorio S.CHI.A. – Studio chimico associato dei D.ri C. Grippi e N. Russo, ubicato in Mazara del Vallo (TP), Via Mons. Audino n. 4, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 17 ottobre 2014 sopra indicato il laboratorio S.CHI.A. – Studio chimico associato dei D.ri C. Grippi e N. Russo è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 18 settembre 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 17 ottobre 2014, poiché il citato laboratorio S.CHI.A. – Studio chimico associato dei D.ri C. Grippi e N. Russo può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 18 settembre 2014;

Considerata altresì la nota del 1° aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio S.CHI.A. – Studio chimico associato dei D.ri C. Grippi e N. Russo l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 17 ottobre 2014;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 17 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 256 del 4 novembre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio S.CHI.A. – Studio chimico associato dei D.ri C. Grippi e N. Russo, ubicato in Mazara del Vallo (TP), Via Mons. Audino n. 4 al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio S.CHI.A. – Studio chimico associato dei D.ri C. Grippi e N. Russo fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04233

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 14 ottobre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio regione Siciliana - Istituto regionale del vino e dell'olio - Ente di ricerca della regione Siciliana - IRVO - Sede di Palermo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15

prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 14 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 256 del 4 novembre 2014 con il quale al laboratorio regione Siciliana – Istituto regionale del vino e dell'olio – Ente di ricerca della regione Siciliana – IRVO, ubicato in Palermo, Via Libertà n. 66, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 14 ottobre 2014 sopra indicato il laboratorio regione Siciliana – Istituto regionale del vino e dell'olio – Ente di ricerca della regione Siciliana – IRVO - Sede di Palermo è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 27 luglio 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 14 ottobre 2014, poiché il citato laboratorio regione Siciliana – Istituto regionale del vino e dell'olio – Ente di ricerca della regione Siciliana – IRVO - Sede di Palermo può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 27 luglio 2014;

Considerata altresì la nota del 1° aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio regione Siciliana – Istituto regionale del vino e dell'olio – Ente di ricerca della regione Siciliana – IRVO - Sede di Palermo l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 14 ottobre 2014;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 14 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 256 del 4 novembre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio regione Siciliana – Istituto regionale del vino e dell'olio – Ente di ricerca della regione Siciliana – IRVO, ubicato in Palermo, Via Libertà n. 66 al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio Regione Siciliana – Istituto regionale del vino e dell'olio – Ente di ricerca della regione Siciliana – IRVO - Sede di Palermo fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04235

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 7 maggio 2012, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio IRSAQ S.r.l., in Picerno, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati

nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 7 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 126 del 31 maggio 2012 con il quale al laboratorio IRSAQ S.r.l., ubicato in Picerno (PZ), SS 94 Km. 33, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 7 maggio 2012 sopra indicato il laboratorio IRSAQ S.r.l. è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 16 febbraio 2012;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 7 maggio 2012, poiché il citato laboratorio IRSAQ S.r.l. può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 16 febbraio 2012;

Considerata altresì la nota del 1° aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio IRSAQ S.r.l. l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 7 maggio 2012;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 7 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 126 del 31 maggio 2012, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio IRSAQ S.r.l., ubicato in Picerno (PZ), SS 94 Km. 33 al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio IRSAQ S.r.l. fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04237

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 14 ottobre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio regione Siciliana – Istituto regionale del vino e dell'olio – Ente di ricerca della regione Siciliana – IRVO - Sede di Marsala, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 14 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 256 del 4 novembre 2014 con il quale al laboratorio Regione Siciliana - Istituto regionale del vino e dell'olio - Ente di Ricerca della Regione Siciliana - IRVO, ubicato in Marsala (TP), Via Trapani n. 133, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 14 ottobre 2014 sopra indicato il laboratorio Regione Siciliana - Istituto regionale del vino e dell'olio - Ente di Ricerca della Regione Siciliana - IRVO - Sede di Marsala è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 27 luglio 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 14 ottobre 2014, poiché il citato laboratorio Regione Siciliana - Istituto regionale del vino e dell'olio - Ente di Ricerca della Regione Siciliana - IRVO - Sede di Marsala può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 27 luglio 2014;

Considerata altresì la nota del 1° aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio Regione Siciliana - Istituto regionale del vino e dell'olio - Ente di Ricerca della Regione Siciliana - IRVO - Sede di Marsala l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 14 ottobre 2014;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 14 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 256 del 4 novembre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Regione Siciliana - Istituto regionale del vino e dell'olio - Ente di Ricerca della Regione Siciliana - IRVO, ubicato in Marsala (TP), Via Trapani n. 133 al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio Regione Siciliana - Istituto regionale del vino e dell'olio - Ente di Ricerca della Regione Siciliana - IRVO - Sede di Marsala fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04240

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche – Dipartimento provinciale di Macerata, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 3 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 67 del 21 marzo 2014 con il quale al laboratorio ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - Dipartimento provinciale di Macerata, ubicato in Macerata, via Federico II n. 41 - Villa Potenza è stato modificato l'allegato al decreto 16 febbraio 2011 relativo all'elenco prove di analisi autorizzate;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 3 marzo 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 14 dicembre 2011 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - Dipartimento provinciale di Macerata, ubicato in Macerata, via Federico II n. 41 - Villa Potenza, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 dicembre 2015 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - Dipartimento provinciale di Macerata perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente Italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Piombo	OIV MA-AS323-07 R2010
Rame	OIV MA-AS322-06 R2009
Zinco	OIV MA-AS322-08 R2009

15A04134

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al Laboratorio chimico merceologico azienda speciale della CCIAA di Napoli, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto dell'11 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 8 del 12 gennaio 2015 con il quale al laboratorio chimico merceologico azienda speciale della CCIAA di Napoli, ubicato in Napoli, Corso Meridionale n. 58, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto dell'11 dicembre 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 luglio 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio chimico merceologico azienda speciale della CCIAA di Napoli, ubicato in Napoli, Corso Meridionale n. 58, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 luglio 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio chimico merceologico azienda speciale della CCIAA di Napoli perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente Italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

Allegato:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità fissa	Risoluzione OIV 53-2000
Acidità volatile	Risoluzione OIV 54-2000
Acidità totale	Risoluzione OIV 52-2000
Acidità fissa	OIV-MA-AS313-03 R2009
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A 4C R2009
Titolo alcolometrico volumico potenziale	Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 14 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale	Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15 + OIV MA-AS312-01 A 4C R2009 + OIV MA-AS311-01 A R2009
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009
Acido sorbico (> 20 mg/l)	OIV MA-AS313-14A R2009
Anidride solforosa libera, Anidride solforosa totale	OIV-MA-AS323-04B R2009
Caratteristiche cromatiche	OIV-MA-AS2-11 R2006
Estratto non riduttore, Estratto ridotto	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Indice di Folin-Ciocalteu	OIV-MA-AS2-10 R2009
Massa volumica e densità relativa a 20° C	OIV-MA-AS2-01A R2012 par.6
Solfati	OIV-MA-AS321-05A R2009
Sostanze riducenti	OIV-MA-AS311-01A R2009
pH	OIV MA-AS313-15 R2011

15A04136

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio S.CHI.A. - Studio chimico associato dei D.ri C. Grippi e N. Russo, in Mazara del Vallo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 17 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 256 del 4 novembre 2014 con il quale al laboratorio S.CHI.A. – Studio chimico associato dei D.ri C. Grippi e N. Russo, ubicato in Mazara del Vallo (TP), Via Mons. Audino n. 4, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 17 ottobre 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 settembre 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio S.CHI.A. – Studio chimico associato dei D.ri C. Grippi e N. Russo, ubicato in Mazara del Vallo (TP), Via Mons. Audino n. 4, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 17 ottobre 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio S.CHI.A. – Studio chimico associato dei D.ri C. Grippi e N. Russo perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale/Total acidity/Acidez total	OIV MA-AS313-01 R2009 P.to 5.2
Biossido di zolfo/Sulfur dioxide/Dióxido de azufre	OIV MA-AS323-04B R2009
Estratto secco totale/Total dry matter/Extracto seco total	OIV MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20 °C/Density and specific Gravity at 20°C/Densidad y la densidad relativa a 20 ° C	OIV MA-AS2-01A R2012 P.to 6
pH /pH/pH (2,9-10,0 unità pH)	OIV MA-AS313-15 R2011
Acidità fissa/Fixed acidity/Acidez fijo	OIV MA-AS313-03 R2009
Acidità volatile/Volatile acidity/Acidez volátil	OIV MA-AS313-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strenght/Grado alcohólico volumétrico	OIV MA-AS312-01A R2009 P.to 4C

15A04232

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio regione Siciliana - Istituto regionale del vino e dell'olio - Ente di ricerca della regione Siciliana - IRVO - sede di Palermo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 14 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 256 del 4 novembre 2014 con il quale al laboratorio regione Siciliana – Istituto regionale del vino e dell'olio – Ente di ricerca della regione Siciliana – IRVO, ubicato in Palermo, Via Libertà n. 66, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 14 ottobre 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 luglio 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per le prove Saggio di stabilità e Esame organolettico sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio regione Siciliana – Istituto regionale del vino e dell'olio – Ente di ricerca della regione Siciliana – IRVO, ubicato in Palermo, Via Libertà n. 66, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 luglio 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio regione Siciliana – Istituto regionale del vino e dell'olio – Ente di ricerca della regione Siciliana – IRVO - Sede di Palermo perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Saccarosio	OIV MA-AS311-03 R 2003
Tenore zuccherino	OIV MA-AS2-02 R 2012
Acidità fissa (da calcolo)	OIV MA-AS313-03 R 2009
Acidità totale	OIV MA-AS313-01 R 2009
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R 2009
Acido L-malico	OIV MA-AS313-11 R 2009
Acido citrico	OIV MA-AS313-09 R 2009
Acido lattico	OIV MA-AS313-07 R 2009
Acido sorbico	OIV MA-AS313-14A R 2009
Acido tartarico	OIV MA-AS313-05B R 2009
Alcalinità delle ceneri	OIV MA-AS2-05 R 2009
Alcol metilico	OIV MA-AS312-03A R 2009
Calcio	OIV MA-AS322-04 R 2009
Caratteristiche cromatiche	OIV MA-AS2-11 R 2006
Ceneri	OIV MA-AS2-04 R 2009
Cloruri	OIV MA-AS321-02 R 2009
Ferro	OIV MA-AS322-05A R 2009
Glucosio e fruttosio	OIV MA-AS311-02 R 2009
Indice Folin -Ciocalteu	OIV MA-AS2-10 R 2009
Magnesio	OIV MA-AS322-07 R 2009
Potassio	OIV MA-AS322-02A R 2009
Rame	OIV MA-AS322-06 R 2009
Saggio di stabilità	DM 12/03/1986 GU n.161 14/07/1986 SO allegato p.to 3
Sodio	OIV MA-AS322-03A R 2009
Solfati	OIV MA-AS321-05A R 2009
Titolo alcolometrico Volumico Totale (da calcolo)	OIV MA-AS312-01A R 2009 p.to 4B+ OIV MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A R 2009 p.to 4B
Zinco	OIV MA-AS322-08 R 2009
pH	OIV MA-AS313-15 R 2011
Diglucoside malvosidico	OIV MA-AS315-03 R 2009
Anidride solforosa	OIV MA-AS323-04B R 2009
Esame organolettico	DM 12/03/1986 GU n.161 14/07/1986 SO allegato p.to 1
Estratto non riduttore (da calcolo)	OIV MA-AS2-03B R 2012 + OIV MA-AS311-02 R 2009
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B R 2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01A R 2012 p.to 5

15A04234

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio IRSAQ S.r.l., in Picerno, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 7 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 126 del 31 maggio 2012 con il quale al laboratorio IRSAQ S.r.l., ubicato in Picerno (PZ), S.S. 94 Km. 33, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 7 maggio 2012;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 16 febbraio 2012 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio IRSAQ S.r.l., ubicato in Picerno (PZ), S.S. 94 Km. 33, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 marzo 2016 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio IRSAQ S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R2009
Biossido di zolfo	OIV MA-AS323-04B R2009
Ceneri	OIV MA-AS2-04 R2009
Estratto secco non riduttore (da calcolo)	OIV MA-AS2-03B R2012 + OIV MA-AS311-03 R2003
Glucosio e fruttosio	OIV MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A R 2009 par. 4A
pH	OIV MA-AS313-15 R2011
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B R2012
Zuccheri (glucosio, fruttosio, saccarosio)	OIV MA-AS311-03 R2003
Zuccheri riduttori	OIV MA-AS311-01A R2009

15A04236

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio regione Siciliana – Istituto regionale del vino e dell'olio – Ente di ricerca della regione Siciliana – IRVO - Sede di Marsala, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 14 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 256 del 4 novembre 2014 con il quale al laboratorio regione Siciliana - Istituto regionale del vino e dell'olio - Ente di ricerca della regione Siciliana - IRVO, ubicato in Marsala (TP), Via Trapani n. 133, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 14 ottobre 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 luglio 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per le prove Saggio di stabilità e Esame organolettico sono stati inseriti i metodi previsti dal D.M. 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio regione Siciliana - Istituto regionale del vino e dell'olio – Ente di ricerca della regione Siciliana - IRVO, ubicato in Marsala (TP), Via Trapani n. 133, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 luglio 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio regione Siciliana - Istituto regionale del vino e dell'olio – Ente di ricerca della regione Siciliana - IRVO - Sede di Marsala (TP) perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

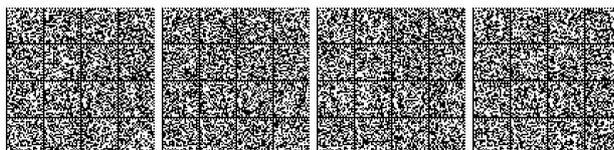
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità fissa (da calcolo)	OIV MA-AS313-03 R 2009
Acidità totale	OIV MA-AS313-01 R 2009
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R 2009
Acido citrico	OIV MA-AS313-09 R 2009
Acido sorbico	OIV MA-AS313-14A R 2009
Alcalinità delle ceneri	OIV MA-AS2-05 R 2009
Alcol metilico	OIV MA-AS312-03A R 2009
Anidride solforosa	OIV MA-AS323-04B R 2009
Caratteristiche cromatiche	OIV MA-AS2-11 R 2006
Ceneri	OIV MA-AS2-04 R 2009
Cloruri	OIV MA-AS321-02 R 2009
Glucosio e fruttosio	OIV MA-AS311-02 R 2009
Indice Folin-Ciocalteu	OIV MA-AS2-10 R 2009
Rame	OIV MA-AS322-06 R 2009
Saggio di stabilità	DM 12/03/1986 GU n.161 14/07/1986 SO allegato p.to 3
Solfati	OIV MA-AS321-05A R 2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV MA-AS312-01A R 2009 p.to 4B + OIV MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A R 2009 p.to 4B
pH	OIV MA-AS313-15 R 2011
Esame organolettico	DM 12/03/1986 GU n.161 14/07/1986 SO allegato p.to 1
Estratto non riduttore (da calcolo)	OIV MA-AS2-03B R 2012 + OIV MA-AS311-02 R 2009
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B R 2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01A R 2012 p.to 5

15A04242

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 25 maggio 2015.

Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti alle eccezionali avversità atmosferiche che il giorno 5 marzo 2015 hanno colpito il territorio delle province di Firenze, Arezzo, Lucca, Massa Carrara, Prato e Pistoia. (Ordinanza n. 255).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 29 aprile 2015, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del medesimo provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che il giorno 5 marzo 2015 hanno colpito il territorio delle province di Firenze, Arezzo, Lucca, Massa Carrara, Prato e Pistoia;

Ravvisata la necessità di procedere alla realizzazione, in termini di somma urgenza, di tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al ritorno alle normali condizioni di vita nel territorio interessato dagli eventi in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della regione Toscana;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il dirigente del Settore Sistema regionale di protezione civile della Regione Toscana è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato può avvalersi di soggetti attuatori che agiscono sulla base di specifiche direttive dallo stesso impartite nonché dei Sindaci dei comuni, delle Unioni di comuni, delle Provincie e dei Consorzi di bonifica interessati dagli eventi meteorologici in argomento. I predetti soggetti possono avvalersi della collaborazione delle strutture organizzative e del personale della regione Toscana, nonché della collaborazione degli Enti locali della Regione medesima, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano deve contenere:

a) gli interventi realizzati dagli Enti locali nella fase di prima emergenza rivolti a rimuovere le situazioni di rischio, ad assicurare l'indispensabile assistenza e ricovero delle popolazioni colpite dai predetti eventi calamitosi;

b) le attività poste in essere, anche in termini di somma urgenza, inerenti alla messa in sicurezza delle aree interessate dagli eventi calamitosi;

c) gli interventi urgenti volti ad evitare situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa previsione di durata, nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

5. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 3, previa approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. I contributi sono erogati agli Enti locali previo resoconto delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità tra l'evento calamitoso in argomento ed il danno subito.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei comuni interessati, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eccezionali eventi meteorologici di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione fino ad un massimo di € 600,00 mensili, e, comunque, nel limite di € 200,00 per ogni componente del nucleo familiare abitualmente e stabilmente residente nell'abitazione; ove si tratti di un nucleo familiare composto da una sola unità, il contributo medesimo è stabilito in € 300,00. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatrici di handicap, ovvero disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di € 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di € 600,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei Ministri del 29 aprile 2015, nel limite massimo di euro 12.500.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La regione Toscana è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata entro 10 giorni dalla data di adozione della presente ordinanza.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei Ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori degli interventi previsti dal piano di cui all'art. 1, comma 3, possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, articoli 6, 6-*bis*, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 18, 19, 20, 29, 31, 33, 37, 41, 42, 48, 53, 55, 56, 57, 62, 63, 65, 66, 67, 68 70, 71, 72, 75, 76, 77, 79, 79-*bis*, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98,111, 112, 114, 118, 119, 120, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 132, 133, 134, 141, 144, 145, 239, 241, 241-*bis* e 243;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207 per le parti necessarie all'applicazione del decreto legislativo n. 163/2006;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n 152 e successive modifiche ed integrazioni, articoli 177, 178, 179, 181, 182, 183, 184, 185, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 199, 205, 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215, 216, 225, 230, 231, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253 e 266;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 5.

Nomina soggetto responsabile attività di ricognizione dei fabbisogni di cui alla lettera d) *comma 2 dell'art. 5, della legge n. 225/1992*

1. Il Commissario delegato è nominato soggetto responsabile del coordinamento dell'attività di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico e privato, nonché, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, alle attività economiche e produttive, da effettuarsi sulla base delle segnalazioni pervenute dalle Amministrazioni competenti ed inviate alla Regione. Il Commissario delegato, avvalendosi prioritariamente delle strutture regionali, provvede all'attività di controllo, omogeneizzazione e rappresentazione dei dati e delle informazioni relative ai beni di cui agli articoli 6, 7 e 8, nonché al coordinamento delle relative procedure di acquisizione e al rispetto dei tempi di cui all'art. 9.

Art. 6.

Patrimonio pubblico

1. L'ambito della ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per gli interventi di ripristino degli edifici pubblici strategici e dei servizi essenziali danneggiati, ivi compresi quelli del settore sanitario, degli edifici pubblici ad uso scolastico e dei beni culturali/ vincolati;

b) il fabbisogno necessario per gli interventi edilizi di ripristino delle infrastrutture a rete e delle relative attrezzature nei settori dell'elettricità, del gas, delle condutture idriche e fognarie, delle telecomunicazioni, dei trasporti e viarie;

c) il fabbisogno necessario per gli interventi di sistemazione idraulica ed idrogeologica a tutela della pubblica incolumità.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari avviene, anche per stima quantitativa delle superfici e/o volumi interessati, con riferimento al prezzario regionale e, ove necessario, ad altri prezzari ufficiali di riferimento.

3. L'attività di ricognizione deve dar conto dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

4. Nell'ambito della ricognizione dei fabbisogni il Commissario delegato indica le priorità di intervento secondo le seguenti tre classi:

a) primi interventi urgenti;

b) interventi di ripristino;

c) interventi strutturali di riduzione del rischio residuo.

Art. 7.

Patrimonio privato

1. L'attività di ricognizione comprende il fabbisogno necessario per gli interventi strutturali di ripristino degli edifici privati, ivi compresi gli edifici vincolati, classificati in base alle differenti destinazioni d'uso, conformi alle disposizioni previste dalla normativa urbanistica, di pianificazione territoriale di settore ed edilizia, danneggiati o dichiarati inagibili e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento, e comunque per i danni limitati a quelle parti strettamente connesse con la fruibilità dell'opera (elementi strutturali e parti comuni; coperture; impianti; infissi; finiture). In particolare, l'attività di ricognizione dovrà evidenziare per ogni edificio il numero delle unità immobiliari destinate ad abitazione principale e il relativo fabbisogno necessario per l'intervento di ripristino, ivi compreso quello relativo agli interventi sugli elementi strutturali e sulle parti comuni degli edifici.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 8.

Attività economiche e produttive

1. L'attività di ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per il ripristino delle strutture, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, danneggiati e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento;

b) il prezzo di acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, danneggiati o distrutti a causa degli eventi eccezionali e non più utilizzabili.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, lettera *a)* avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 9.

Procedure per la ricognizione dei fabbisogni e relazione conclusiva

1. L'attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 è svolta in conformità alle procedure disciplinate nel documento tecnico allegato alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

2. Entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile la relazione contenente la ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 corredata da uno schema di sintesi, secondo il documento tecnico allegato, dalla quale deve emergere quali tra i fabbisogni rappresentati siano già stati considerati in sede di elaborazione del piano degli interventi ci cui all'art. 1 e quali tra questi trovino già copertura nelle risorse stanziate con la delibera di cui in premessa o in altre risorse rese disponibili allo scopo.

3. Le attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8, non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e vengono svolte dalle amministrazioni competenti nell'ambito delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. La ricognizione dei danni posta in essere dal Commissario delegato non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi.

Art. 10.

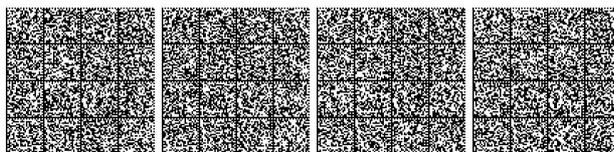
Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socio economico derivante dagli eventi in premessa citati, che hanno colpito i soggetti residenti o aventi sede legale e/o operativa nei comuni individuati dal Commissario delegato con apposito provvedimento, detti eventi costituiscono causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici distrutti o resi inagibili anche parzialmente ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica svolte nei medesimi edifici, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino alla ricostruzione, all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'Accordo del 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le Associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 31 dicembre 2015, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro la predetta data.

Art. 11.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 maggio 2015

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it - sezione «provvedimenti»..

15A04207

ORDINANZA 26 maggio 2015.

Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti alle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei mesi di febbraio e marzo 2015 nel territorio della regione Abruzzo. (Ordinanza n. 256).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 29 aprile 2015, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del medesimo provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei mesi di febbraio e marzo 2015 nel territorio della regione Abruzzo;

Ravvisata la necessità di procedere alla realizzazione, in termini di somma urgenza, a tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al ritorno alle normali condizioni di vita nel territorio interessato dagli eventi in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Vista la nota del Presidente della Regione Abruzzo prot. n. 135897 del 21 maggio 2015;

Acquisita l'intesa della Regione Abruzzo;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, l'ing. Carlo Giovani, dirigente del Servizio prevenzione dei rischi di protezione civile della Regione Abruzzo, è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi, anche in qualità di soggetti attuatori, dei Sindaci dei comuni interessati dagli eventi meteorologici in argomento, delle Province interessate, nonché delle strutture organizzative e del personale della regione Abruzzo.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano deve contenere:

a) gli interventi realizzati dagli Enti locali nella fase di prima emergenza rivolti a rimuovere le situazioni di rischio, ad assicurare l'indispensabile assistenza e ricovero delle popolazioni colpite dai predetti eventi calamitosi;

b) le attività poste in essere, anche in termini di somma urgenza, inerenti alla messa in sicurezza delle aree interessate dagli eventi calamitosi;

c) gli interventi urgenti volti ad evitare situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa previsione di durata, nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

5. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 3, previa approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. I contributi sono erogati agli Enti locali previo resoconto delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità tra l'evento calamitoso in argomento ed il danno subito.

Art. 2.

Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei comuni interessati, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eccezionali eventi meteorologici di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione fino ad un massimo di € 600,00 mensili, e, comunque, nel limite di € 200,00 per ogni componente del nucleo familiare abitualmente e stabilmente residente nell'abitazione; ove si tratti di un nucleo familiare com-

posto da una sola unità, il contributo medesimo è stabilito in € 300,00. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone portatrici di handicap, ovvero disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di € 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di € 600,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei Ministri del 29 aprile 2015, nel limite massimo di € 30.500.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La regione Abruzzo è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata entro 10 giorni dalla data di adozione della presente ordinanza.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 4.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei Ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20;

decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 6-*bis*, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 18, 19, 20, 29, 31, 33, 37, 41, 42, 48, 53, 55, 56, 57, 62, 63, 65, 66, 67, 68 70, 71, 72, 75, 76, 77, 79, 79-*bis*, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98, 111, 112, 114, 118, 119, 120, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 132, 133, 134, 141, 144, 145, 239, 241, 241-*bis* e 243;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207 per le parti necessarie all'applicazione del decreto legislativo n. 163/2006;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 19, 20, 23, 25, 26, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*onies*, 29-*decies*, 29-*undecies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 177, 178, 179, 181, 182, 183, 184, 185, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 199, 205, 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215, 216, 225, 230, 231 e 266 nonché dall'art. 239 all'art. 253;

decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 10 agosto 2012, n. 161, che concerne il regolamento recante la disciplina dell'utilizzazione delle terre e rocce da scavo, in sostituzione della disciplina contenuta nell'art. 186 del decreto legislativo n. 152/2006;

decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36 e successive modifiche ed integrazioni, articoli 7, 8 e 11;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 5.

Nomina soggetto responsabile attività di ricognizione dei fabbisogni di cui alla lettera d) *comma 2 dell'art. 5, della legge n. 225/1992.*

1. Il Commissario delegato è nominato soggetto responsabile del coordinamento dell'attività di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico e privato, nonché, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, alle attività economiche e produttive, da effettuarsi sulla base delle segnalazioni pervenute dalle Amministrazioni competenti ed inviate alla Regione. Il Commissario delegato, avvalendosi prioritariamente delle strutture regionali, provvede all'attività di controllo, omogeneizzazione e rappresentazione dei dati e delle informazioni relative ai beni di cui agli articoli 6, 7 e 8, nonché al coordinamento delle relative procedure di acquisizione e al rispetto dei tempi di cui all'art. 9.

Art. 6.

Patrimonio pubblico

1. L'ambito della ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per gli interventi di ripristino degli edifici pubblici strategici e dei servizi essenziali danneggiati, ivi compresi quelli del settore sanitario, degli edifici pubblici ad uso scolastico e dei beni culturali/ vincolati;

b) il fabbisogno necessario per gli interventi edilizi di ripristino delle infrastrutture a rete e delle relative attrezzature nei settori dell'elettricità, del gas, delle condutture idriche e fognarie, delle telecomunicazioni, dei trasporti e viarie;

c) il fabbisogno necessario per gli interventi di sistemazione idraulica ed idrogeologica a tutela della pubblica incolumità.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari avviene, anche per stima quantitativa delle superfici e/o volumi interessati, con riferimento al prezzario regionale e, ove necessario, ad altri prezzari ufficiali di riferimento.

3. L'attività di ricognizione deve dar conto dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

4. Nell'ambito della ricognizione dei fabbisogni il Commissario delegato indica le priorità di intervento secondo le seguenti tre classi:

a) primi interventi urgenti;

b) interventi di ripristino;

c) interventi strutturali di riduzione del rischio residuo.

Art. 7.

Patrimonio privato

1. L'attività di ricognizione comprende il fabbisogno necessario per gli interventi strutturali di ripristino degli edifici privati, ivi compresi gli edifici vincolati, classificati in base alle differenti destinazioni d'uso, conformi alle disposizioni previste dalla normativa urbanistica, di pianificazione territoriale di settore ed edilizia, danneggiati o dichiarati inagibili e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento, e comunque per i danni limitati a quelle parti strettamente connesse con la fruibilità dell'opera (elementi strutturali e parti comuni; coperture; impianti; infissi; finiture). In particolare, l'attività di ricognizione dovrà evidenziare per ogni edificio il numero delle unità immobiliari destinate ad abitazione principale e il relativo fabbisogno necessario per l'intervento di ripristino, ivi compreso quello relativo agli interventi sugli elementi strutturali e sulle parti comuni degli edifici.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 8.

Attività economiche e produttive

1. L'attività di ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per il ripristino delle strutture, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, danneggiati e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento;

b) il prezzo di acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, danneggiati o distrutti a causa degli eventi eccezionali e non più utilizzabili.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, lettera *a)* avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 9.

Procedure per la ricognizione dei fabbisogni e relazione conclusiva

1. L'attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 è svolta in conformità alle procedure disciplinate nel documento tecnico allegato alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

2. Entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile la relazione contenente la ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8 corredata da uno schema di sintesi, secondo il documento tecnico allegato, dalla quale deve emergere quali tra i fabbisogni rappresentati siano già stati considerati in sede di elaborazione del piano degli interventi ci cui all'art. 1 e quali tra questi trovino già copertura nelle risorse stanziate con la delibera di cui in premessa o in altre risorse rese disponibili allo scopo.

3. Le attività di ricognizione di cui agli articoli 6, 7 e 8, non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e vengono svolte dalle amministrazioni competenti nell'ambito delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. La ricognizione dei danni posta in essere dal Commissario delegato non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi.

Art. 10.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 maggio 2015

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it - sezione «provvedimenti».

15A04206

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Carboplatino Pfizer», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 125/2015 del 5 maggio 2015

Medicinale: CARBOPLATINO PFIZER .

Confezioni:

032776 015 - 50 mg/ 5 ml soluzione per infusione endovenosa - 1 flacone da 5 ml;

032776 027 - 150 mg/15 ml soluzione per infusione endovenosa - 1 flacone da 150 ml;

032776 039 - 450 mg/45 ml soluzione per infusione endovenosa - 1 flacone da 450 ml.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Procedura nazionale,

con scadenza l'8 agosto 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04080

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Baclofene Sun», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 127/2015 del 5 maggio 2015

Medicinale: BACLOFENE SUN.

Confezioni:

039787 015 "0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro;

039787 027 "0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro;

039787 039 "10 mg/20 ml soluzione per infusione" 1 fiala in vetro;

039787 041 "10 mg/20 ml soluzione per infusione" 5 fiale in vetro;

039787 054 "10 mg/5 ml soluzione per infusione" 1 fiala in vetro;

039787 066 "10 mg/5 ml soluzione per infusione" 5 fiale in vetro.

Titolare AIC: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

Procedura decentrata DE/H/1322/001-003/R/001,

con scadenza il 26 novembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04081

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levofloxacina Mylan Generics Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 123/2015 del 29 aprile 2015

Medicinale: LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA.

Confezioni:

039675 018 "250 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister pvc/al;

039675 020 "250 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister pvc/al;

039675 032 "250 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister pvc/al;

039675 044 "250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister pvc/al;

039675 057 "250 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/al;

039675 069 "250 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister pvc/al;

039675 071 "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc/al;

039675 083 "250 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/al;

039675 095 "250 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister pvc/al;

039675 107 "250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister pvc/al;

039675 119 "250 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister pvc/al;

039675 121 "250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone hdpe;

039675 133 "250 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone hdpe;

039675 145 "500 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister pvc/al;

039675 158 "500 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister pvc/al;

039675 160 "500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister pvc/al;

039675 172 "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister pvc/al;

039675 184 "500 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister pvc/al;

039675 196 "500 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister pvc/al;

039675 208 "500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc/al;

039675 210 "500 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/al;

039675 222 "500 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister pvc/al;

039675 234 "500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister pvc/al;

039675 246 "500 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister pvc/al;

039675 259 "500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone hdpe;

039675 261 "500 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone hdpe

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Procedura decentrata NL/H/1134/001-002/R/001,

con scadenza il 26 gennaio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04090

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Patrol», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 119/2015 del 29 aprile 2015

Medicinale: PATROL.

Confezioni:

036996015 37,5 mg + 325 mg compresse rivestite con film - 10 compresse;

036996027 37,5 mg + 325 mg compresse rivestite con film - 16 compresse;

036996039 37,5 mg + 325 mg compresse rivestite con film - 20 compresse;

036996041 37,5 mg + 325 mg compresse rivestite con film - 30 compresse;

036996054 37,5 mg + 325 mg compresse rivestite con film - 60 compresse;

036996066 37,5 mg + 325 mg compresse effervescenti in blister - 10 compresse;

036996078 37,5 mg + 325 mg compresse effervescenti in blister - 20 compresse;

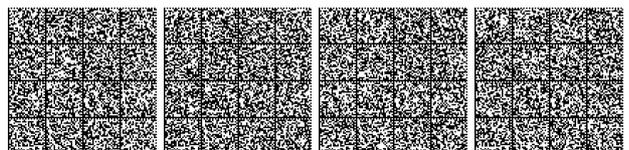
036996080 37,5 mg + 325 mg compresse effervescenti in blister - 30 compresse;

036996092 37,5 mg + 325 mg compresse effervescenti in blister - 40 compresse;

036996104 37,5 mg + 325 mg compresse effervescenti in tubo - 10 compresse;

036996116 37,5 mg + 325 mg compresse effervescenti in tubo - 20 compresse;

036996128 37,5 mg + 325 mg compresse effervescenti in tubo - 30 compresse;

036996130 37,5 mg + 325 mg compresse effervescenti in tubo - 40 compresse.

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.p.A.

Procedura nazionale,

con scadenza il 18 aprile 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Sono approvate altresì le seguenti variazioni:

N1B/2014/2396 concernente l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo;

N1B/2014/1938 concernente l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04091

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Kolibri», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 120/2015 del 29 aprile 2015

Medicinale: KOLIBRI.

Confezioni:

036993018 37,5 mg + 325 mg compresse rivestite con film - 10 compresse;

036993020 37,5 mg + 325 mg compresse rivestite con film - 16 compresse;

036993032 37,5 mg + 325 mg compresse rivestite con film - 20 compresse;

036993044 37,5 mg + 325 mg compresse rivestite con film - 30 compresse;

036993057 37,5 mg + 325 mg compresse rivestite con film - 60 compresse;

036993069 37,5 mg + 325 mg compresse effervescenti in blister - 10 compresse;

036993071 37,5 mg + 325 mg compresse effervescenti in blister - 20 compresse;

036993083 37,5 mg + 325 mg compresse effervescenti in blister - 30 compresse;

036993095 37,5 mg + 325 mg compresse effervescenti in blister - 40 compresse;

036993107 37,5 mg + 325 mg compresse effervescenti in tubo - 10 compresse;

036993119 37,5 mg + 325 mg compresse effervescenti in tubo - 20 compresse;

036993121 37,5 mg + 325 mg compresse effervescenti in tubo - 30 compresse;

036993133 37,5 mg + 325 mg compresse effervescenti in tubo - 40 compresse.

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.p.A.

Procedura nazionale,

con scadenza il 17 aprile 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Sono approvate altresì le seguenti variazioni:

N1B/2014/2396 concernente l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo;

N1B/2014/1937 concernente l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04092

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Droplatan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 121/2015 del 29 aprile 2015

Medicinale: DROPLATAN .

Confezioni:

039874019 "0,005% collirio, soluzione" 1 flacone contagocce da 2,5 ml;

039874021 "0,005% collirio, soluzione" 3 flaconi contagocce da 2,5 ml;

039874033 "0,005% collirio, soluzione" 6 flaconi contagocce da 2,5 ml.

Titolare AIC: Angenerico S.p.A.

Procedura decentrata IT/H/0401/001/R/001.

con scadenza il 22 dicembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli standard terms della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da:

039874019 - "0,005% collirio, soluzione" 1 flacone contagocce da 2,5 ml;

039874021 - "0,005% collirio, soluzione" 3 flaconi contagocce da 2,5 ml;

039874033 - "0,005% collirio, soluzione" 6 flaconi contagocce da 2,5 ml.

a:

039874019 "50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 1 flacone contagocce da 2,5 ml;

039874021 "50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 3 flaconi contagocce da 2,5 ml;

039874033 "50 microgrammi/ml collirio, soluzione" 6 flaconi contagocce da 2,5 ml.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04093

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diezime».

Estratto determina V&A n. 876/2015 del 6 maggio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale DIEZIME

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale DIEZIME, nelle forme e confezioni:

AIC n. 027940030 -"1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone + 1 fiala solvente da 4 ml

AIC n. 027940042 -"1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone + 1 fiala solvente da 4 ml

AIC n. 027940055 -"2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone + 1 fiala solvente da 10 ml

DA	A
3.2.S.2.1 Manufacturer	3.2.S.2.1 Manufacturer
ASMF Holder: Sanofi-Aventis Deutschland GMbH Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt am Main Germania	ASMF Holder: Sanofi-Aventis Deutschland GMbH Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt am Main Germania
Manufacturing site: Sandoz Industrial product GmbH Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt am Main Germania	Manufacturing site: Sandoz Industrial product GmbH Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt am Main Germania
	ASMF Holder: Farmabios SpA Via Pavia,1 – 27027 Gropello Cairoli, Pavia, Italia.
	Manufacturing site: Farmabios SpA Via Pavia,1 – 27027 Gropello Cairoli, Pavia, Italia.

Il periodo di re-test della sostanza attiva Cefodizima sodica sterile, del fabbricante Farmabios SpA, è di 2 anni. La s.a. dovrà essere conservata in contenitore ben chiuso al riparo dalla luce.

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. (codice fiscale 00748210150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIVITALI, 1, 20148 -MILANO (MI) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04158

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina Pensa».

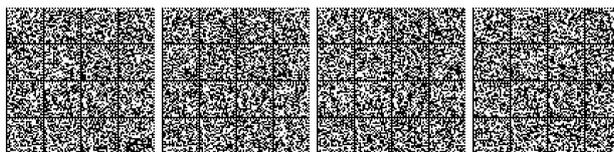
Estratto determina V&A n. 878/2015 del 6 maggio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale FOSFOMICINA PENSA

È autorizzata la seguente variazione: B.I.z Altra Variazione, relativamente al medicinale "FOSFOMICINA PENSA" nelle forme e confezioni:

AIC n. 038597011 -"adulti 3 g granulato per soluzione orale" 1 bustina AIC n. 038597023 -"adulti 3 g granulato per soluzione orale" 2 bustine

Aggiunta di un nuovo produttore, in possesso di DMF, della sostanza attiva Fosfomicina trometamolo

DA:	A:
Manufactures of the Active Substance	Manufactures of the Active Substance
Name of Holder and Sites of Production INDUSTRIAS GMB S.A. Circumval·lació, 4 – Polígon. Industrial Ca n'Estapé 08755 Castellbisbal (Barcelona) Spain	Name of Holder and Sites of Production INDUSTRIAS GMB S.A. Circumval·lació, 4 – Polígon. Industrial Ca n'Estapé 08755 Castellbisbal (Barcelona) Spain
Name of Holder and Sites of Production ERCROS INDUSTRIAL S.A. P° DEL DELEITE s/n 28300 ARANJUEZ -MADRID	Name of Holder and Sites of Production ERCROS INDUSTRIAL S.A. P° DEL DELEITE s/n 28300 ARANJUEZ – MADRID
DMF Versione 3.00 (ottobre 2012)	Aggiornamento DMF Versione 4.00 (gennaio 2014)

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 -MILANO (MI) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04159

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fucicort».

Estratto determina V&A n. 891/2015 del 13 maggio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale FUCICORT

È autorizzata la seguente variazione: B.1.z) Altra variazione, relativamente al medicinale FUCICORT, nelle forme e confezioni:

AIC n. 033402013 – "20 mg/g + 1 mg/g crema" tubo da 15 g

AIC n. 033402025 – "20 mg/g + 1 mg/g crema" tubo da 30 g

introduzione della sezione 3.2.A.2 "Adventitious Agents Safety Evaluation" relativa alla sicurezza virale connessa all'utilizzo di materiale di origine animale Sheftone C all'interno del processo di produzione dell'API acido fusidico.

Titolare AIC: LEO PHARMA A/S con sede legale e domicilio in 55 INDUSTRIPARKEN - 2750 BALLERUP (DANIMARCA)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04160

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fucidin».

Estratto determina V&A n. 890/2015 del 13 maggio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale FUCIDIN

È autorizzata la seguente variazione: B.1.z) Altra variazione, relativamente al medicinale FUCIDIN, nelle forme e confezioni:

AIC n. 034266027 -"20 mg/g crema" tubo 15 g

AIC n. 034266039 -" 20 mg/g crema" tubo da 30 g

AIC n. 034266041 -"20 mg/g unguento" tubo da 15 g

AIC n. 034266054 -"20 mg/g unguento" tubo da 30 g

introduzione della sezione 3.2.A.2 "Adventitious Agents Safety Evaluation" relativa alla sicurezza virale connessa all'utilizzo di materiale di origine animale Sheftone C all'interno del processo di produzione dell'API acido fusidico.

Titolare AIC: LEO PHARMA A/S con sede legale e domicilio in 55 INDUSTRIPARKEN -2750 BALLERUP (DANIMARCA)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04161

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina Grifols».

Estratto determina V&A n. 898/2015 del 13 maggio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ALBUMINA GRIFOLS

È autorizzata la seguente variazione: B.II.b.1 *z)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito – Altra variazione, B.II.b.3.c) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità, relativamente al medicinale ALBUMINA GRIFOLS, nelle forme e confezioni:

AIC n. 034611018 -"20 g/100 ml soluzione per infusione" flacone da 50 ml AIC n. 034611020 -"20 g/100 ml soluzione per infusione" flacone da 100 ml AIC n. 034611032 -"5 g/100 ml soluzione per infusione" flacone da 100 ml AIC n. 034611044 -"5 g/100 ml soluzione per infusione" flacone da 250 ml AIC n. 034611057 -"5 g/100 ml soluzione per infusione" flacone da 500 ml AIC n. 034611069 -"25 g/100 ml soluzione per infusione " flacone da 50 ml AIC n. 034611071 -"25 g/100 ml soluzione per infusione " flacone da 100 ml

- Incremento opzionale del volume iniziale di plasma umano usato come starting material nel processo di frazionamento, da 3400 ± 300 litri a 3400 ± 300 litri o 6800 ± 600 litri.

- Introduzione di una nuova area di frazionamento (edificio P15) adiacente allo stabilimento di produzione Instituto Grifols (Indirizzo: C/ Can Guasch, 2. Pol. Ind. Levante, 08150, Parets del Vallés, Barcellona).

Titolare AIC: INSTITUTO GRIFOLS S.A. con sede legale e domicilio in POLIGONO LEVANTE -CALLE CAN GUASCH, 2, 08150 -PARETS DEL VALLES-BARCELLONA (SPAGNA)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

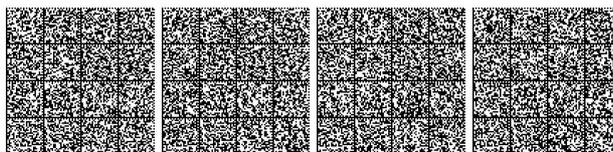
15A04162

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibitazina».

Estratto determina V&A n. 907/2015 del 13 maggio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale IBITAZINA

È autorizzata la seguente variazione B.II.b.1.c) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi, B.II.b.3.b) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale, relativamente al medicinale IBITAZINA:

AIC n. 038110019 -" 2 g + 250 mg /4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " flaconcino polvere + fiala solvente da 4 ml

Aggiunta del produttore Qilu Thianhe Pharmaceutical Co. Ltd, 849 Dongjia Town, Licheng District, RC-250105 Jinan, Shangdong Province, per la produzione dell'intermedio del prodotto finito: miscela sterile di piperacillina sodica e tazobactam sodico.

Modifiche maggiori del processo di produzione dell'intermedio. Titolare AIC: IBIGEN S.R.L. (codice fiscale 01879840120) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FOSSIGNANO, 2, 04011 -APRILIA - LATINA (LT) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04163

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provertinum».

Estratto determina V&A n. 896/2015 del 13 maggio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale PROVERTINUM

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato relativamente al medicinale "PROVERTINUM", nelle forme e confezioni:

AIC n. 024748042 -" 600 ui polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flacone di polvere da 600 ui + 1 flacone di solvente da 10 ml+ set per ric e inf

DA	A
Specifiche del prodotto finito: Metodo di test: Test dei pirogeni sui conigli: procedura del test OR-13-00041 Specifica: Assenza di pirogeni.	Specifiche del prodotto finito: Metodo di test: Test per le endotossine batteriche: metodo cinetico cromogenico, procedura del test OR-13-00043 Specifica: ≤ 3 EU/ml.

Titolare AIC: BAXTER AG con sede legale e domicilio in INDUSTRIESTRASSE 67, A 1220 -VIENNA (AUSTRIA)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04164

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nizoral».

Estratto determina V&A n. 906/2015 del 13 maggio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale NIZORAL

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati relativamente al medicinale "NIZORAL",nelle forme e confezioni:

AIC n. 024964138 -"20mg/g shampoo" flacone da 80g

innalzamento dei limiti di specifica (alla shelf life) per il parametro viscosità da 1 – 3 Pa.s a 1 – 40 Pa.s.

PRESENT	PROPOSED
Viscosità Release limit: 1 Pa.s – 3 Pa.s Shelf-life limit: 1 Pa.s – 3 Pa.s	Viscosità Release limit: 1 Pa.s – 3 Pa.s Shelf-life limit: 1 Pa.s – 40 Pa.s

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 -SANTA PALOMBA - POMEZIA -ROMA (RM) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04165

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PERUGIA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Si comunica che ai sensi dell'art. 29, comma 5, del D.P.R. n. 150/2002, si comunica che sono stati annullati i seguenti marchi di identificazione per metalli preziosi:

Marchio	Denominazione	Sede
103PG	Jovine Bruno	Via A. De Gasperi, 22/A - Giano dell'Umbria (PG)
188PG	La Fonderia dell'Oro S.a.s. di Ivano Ghirelli	Via Vannucci, 23 - Città della Pieve (PG)
194PG	Mantovani Pietro	Via Firenze, 25 Bastia Umbra (PG)

15A04241

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

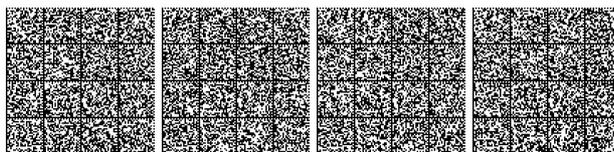
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla determina del 20 aprile 2015 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: "Classificazione dei medicinali per uso umano «Cosentyx», «Otezla», «Senshio» e «Zontivity», ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 453/2015)". (Determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 103 del 6 maggio 2015).

Nell'allegato alla determina citata in epigrafe, pubblicata nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, dalla pag. 77, seconda colonna, alla fine, ai 4 paragrafi «Confezioni autorizzate» dei medicinali descritti, ai numeri di A.I.C. ovunque ricorrono, devono essere anteposti i numeri 04.

15A04309

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-127) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.